

DHTとCHTの設定では何に注目すべきか / 残留許容値の考え方の変遷と最新動向 / CIPおよびCOPの留意点  
 具体的なスワブサンプリングの手順例 / 回収率テストの実施例 / どのような洗浄剤を使用するか



# 【Live配信(Zoom使用) or アーカイブ配信】 洗浄バリデーションに関する基準をどう決めるか？ どう評価するか？ ≪GMPノウハウ1.5日間講座≫

【第1部】改正GMP省令における毒性学的評価による洗浄バリデーション  
 ～健康ベース曝露限界値の設定, 目視検査, 概略ステップ～

【第2部】洗浄バリデーションにおける残留限度値とホールドタイム(DHT/CHT)の設定

【第3部】洗浄の留意点、サンプリング方法と箇所の設定、回収率の測定



1日目 日時 2021年8月30日(月) 14:00～16:30      2日目 日時 2021年8月31日(火) 10:30～16:15

受講料 71,500円 ⇒ テレワーク応援キャンペーン 【Live配信/WEBセミナー受講限定】  
 1名申込みの場合: 受講料 定価 49,500円 / ※E-Mail案内登録価格 46,970円  
 ※ E-Mail案内または郵送DM案内の希望を登録の方はE-mail案内登録価格になります。  
 ※ 同一企業で複数名E-Mail案内登録されている場合は、本割引ではなく2名同時申込みで1名分無料割引を適用させていただきます。  
 資料付

第1部 (1日目) 『改正GMP省令における毒性学的評価による洗浄バリデーション  
 ～健康ベース曝露限界値の設定, 目視検査, 概略ステップ～』  
 14:00～16:30

講師 ファルマハイジーンサポート 島一己氏

プログラム  
 1. 改正GMP省令における毒性学的評価による洗浄バリデーション  
 2. 健康ベース曝露限界値  
 3. 健康ベース曝露限界値を用いた洗浄評価シミュレーション事例  
 4. 目視検査  
 5. 今後の洗浄実務  
 6. 洗浄にかかわるPIC/S ガイドラインの概要  
 7. 専門家団体からの洗浄に関連するガイドライン  
 質疑応答

第2部 10:30～13:00 『洗浄バリデーションにおける残留限度値とホールドタイム(DHT/CHT)の設定』

講師 医薬品GMP教育支援センター 代表 高木 肇氏 【元 塩野義製薬(株) 製造管理責任者】

プログラム  
 1. 交叉汚染リスクへの対応状況が注目されるようになってきた  
 2. 洗浄対象物に思い込みをしない (前ロットのAPIのみに焦点を当てない)  
 3. ダーティホールドタイム(DHT)とクリーンホールドタイム(CHT)  
 4. 残留許容値の設定  
 質疑応答

第3部 14:00～16:15 『洗浄の留意点、サンプリング方法と箇所の設定、回収率の測定』

プログラム  
 1. 洗浄剤の選定  
 2. CIP, COPの留意点  
 3. サンプリング方法の留意点  
 4. 回収率テスト  
 質疑応答

本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使った【Live配信受講】の他に、【WEBセミナー(アーカイブ:撮影した動画)】でのご受講が可能です。  
 予め「Zoom」のインストールが可能か、接続可能か等をご確認ください。セミナー資料(製本テキスト)はお申し込み時のご住所へ発送させていただきます。  
 当日ご参加いただいたLive(Zoom)配信受講者限定で、特典(無料)として「アーカイブ配信」の閲覧権が付与されます。詳細はホームページをご確認ください。

■2名同時申込みで1名分無料■  
 (1名あたり定価半額の35,750円)  
 ※2名様ともE-Mail案内登録をしていただいた場合に限りです。 ※他の割引は併用できません。  
 ※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。  
 ※3名様以上のお申込みの場合、左記1名あたりの金額で受講できます。  
 ※受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。  
 ※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

セミナー申込用紙 C210816 (洗浄バリ基準)      お申し込みには会員の事前登録が必須となります

会社名 団体名		
部署		
役職	〒	
ふりがな	住所	
氏名		
TEL	FAX	
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。	

※太枠の中をご記入下さい。 ※□にチェックをご記入ください。  
 ※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

今後のご案内  
 E-mail希望・登録済み ) E-Mail案内登録価格  
 郵送希望・登録済み ) を適用いたします。  
 希望しない (E-mailアドレス必須)

お支払方法  
 銀行振込 (振込予定日 月 日)

通信欄  
 【Live配信受講】希望  
 【WEBセミナー受講】希望

●受講料について  
 「2名同時申込みで1名分無料」については上記の注意事項をお読みください。  
 ●お申込みについて  
 申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。  
 また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。  
 お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。  
 ●お支払いについて  
 受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、  
 もしくは当日現金にてお支払いください。  
 銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。  
 振込手数料はお客様がご負担ください。

●個人情報の取り扱いについて  
 ご記入いただいた個人情報は、  
 事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。  
 詳しくはホームページをご覧ください。  
 ●キャンセル規定  
 開催日から逆算(営業日:土日・祝祭日等を除く)いたしまして、  
 ・開催7日前以前のキャンセル: キャンセル料はいただきません。  
 ・開催3～6日前でのキャンセル: 受講料の70%  
 ・開催当日～2日前でのキャンセル・欠席: 受講料の100%  
 ※ご注意※ 参加者が最少催行人数に達しない場合など、  
 事情により中止になる場合がございます。

**ST** サイエンス & テクノロジー  
 研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍  
 サイエンス&テクノロジー株式会社  
 TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187  
 〒105-0013  
 東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F  
<https://www.science-t.com>