「申請資料の信頼性の基準」適用試験の信頼性保証を過剰に行っていませんか

≪3極・PIC/S査察指摘事例≫ 洗浄バリデーション実施・サンプリング妥当性と DHT・CHT/残留許容値の設定

P119

◎ ダーティーホールドタイムとクリーンホールドタイムの設定
◎ 洗浄評価においての「毒性学的な評価」とは
◎ サンプリング設定（場所，時間，手順，量，処理方法，分析方法など）とその妥当性は
◎ 数多くの査察指摘事例とその対策を紹介

発刊：2017年8月29日
体裁：B5判並製本　約190頁
ISBN 978-4-86428-159-1
価格：48,600円（45,000円＋税）
S&T会員：46,170円(42,750円＋税)
※S&T会員(郵送DM案あるいはE-mail案内を希望される方)は価格が5%OFFになります。

著者

古澤 久仁彦　Free Lancer GMP Consultant
藤浪 道彦　住友化学(株)
内田 圭介　中外製薬工業(株)
藤村 真一　アピ(株)
島 一己　ファルマハイジーンサポート
宮嶋 勝春　ナノキャリア(株)　【元武州製薬(株)】
永田 記章　ガデリウス・インダストリー(株)
勝部 将己　塩野義製薬(株)

ポイント

◎ ダーティーホールドタイムとクリーンホールドタイムのデータ取得・設定・評価方法

「手段」「対象」または「目標」といった従来のバリデーションの要素に加え、さらに「いつまでに」という時間制限のファクターを洗浄バリデーションにおける評価項目の1つとして扱う必要があると考えられるようになってきている

◎ PIC/S GMPガイドライン発出に伴い，残留許容値の[illegible]大きな変化が起こっている

目次

残留許容値について考察するにあたり，端的にいえば，従来用いられてきた耳馴染みの良い「10 ppm 基準」，「1/1000基準」等の考え方がその是非を問われるようになってきている。

◎ サンプリング設定（場所，時間，手順，量，処理方法，分析方法など）とその妥当性は

洗浄バリデーションにおいて、残留性評価を行うためのサンプリングは、試験結果の信頼性を確保するために極めて重要な項目である。サンプリングやサンプルの処理が適切であるならば、得られた結果に疑いの余地はない。しかし、その手順が不適切なものであるならば、そのRiskは患者に対するRiskとなる。

◎ 数多くの査察指摘事例とその対策を紹介

洗浄バリデーション，洗浄標準にまつわるForm FDA483 及びWarning Letterをはじめとして、様々な実例を踏まえながら，規制当局等の査察を鑑みた対応策を解説。

目　次　※詳細は、裏面もしくは弊社HPをご覧ください。

第1章『PIC/S で要求される洗浄バリデーションの要件と J-GMP 洗浄バリデーションとのギャップ/リスクに基づく 洗浄バリデーションの考え方の具体例と現場への反映』

第2章『洗浄基準の決め方と残留許容値設定方法』

第3章『ダーティーホールドタイム（DHT）・クリーンホールドタイム（CHT）・バッチ間洗浄のデータ取得・設定・評価方法』

第4章『洗浄バリデーションにおける サンプリングの妥当性をいかにして担保するか』

第5章『洗浄バリデーションに関わる手順書（SOP） 及び報告書作成上の留意点』

第6章『洗浄設備の適格性評価』

第7章『海外当局の査察で要求される 洗浄バリデーションの要件と質問事項事例』

第8章『Form FDA483・Warning Letter から学ぶ査察対応策』

第9章『規制当局による査察から学ぶ 洗浄バリデーションに関する[illegible]』

詳細目次は裏面⇒

書籍申込用紙　P119（洗浄バリデーション）　発刊済　DM

会社名 団体名	
部　署	
役　職	住　所　〒
ふりがな 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。
※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

購入冊数　　冊

今後のご案内　□にチェックをご記入ください。
□E-mail希望・登録済み
□郵送希望・登録済み　} S&T会員価格を適用いたします。(E-mailアドレス必須)
□希望しない

振込予定日　　月　　日

通信欄

●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、商品と請求書をお送りします。
未発刊のものは発刊後に商品と請求書をお送りします。
●お支払いについて
代金は銀行振込にて、原則として
商品到着後1ヶ月以内にお支払いください。
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。

●クーリングオフについて
返品は商品到着後8日以内に商品と請求書をご返送ください。
返品時の送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。
●その他
送料は当社が負担いたします。
試読はできません。

※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。

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
http://www.science-t.com