

「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



- ◎ 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
- ◎ 洗浄評価における「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 226頁
 ISBN 978-4-86428-159-1
 価格 : 49,500円(45,000円+税)
 S&T会員 : 47,025円(42,750円+税)
 ※S&T会員(郵送DM案あり)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	島 一己	ファルマハイジーンサポート
藤浪 道彦	住友化学(株)	宮嶋 勝春	ナノキャリア(株) 【元武州製薬(株)】
内田 圭介	中外製薬工業(株)	永田 記章	ガデリウス・インダストリー(株)
藤村 真一	アピ(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、残留許容値の考え方自体に大きな変化が起こっている**
 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指摘事項とその対策』

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				※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。
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。			
●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。		●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。		購入冊数 冊
●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。		●個人情報取り扱いについて 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。		(今後のご案内) <input type="checkbox"/> にチェックをご記入ください。 <input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み) S&T会員価格を <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み) 適用いたします。 <input type="checkbox"/> 希望しない) (E-mailアドレス必須)
				振込予定日 月 日
				通信欄
●その他 送料は当社が負担いたします。 試験はできません。		※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				