

洗浄バリデーションの基礎と残留許容値、回収率設定の科学的根拠の示し方

～適格性確認/洗浄方法/サンプリング方法・箇所/接薬表面積の算出例/回収率試験/指摘事例～

日時 2016年1月18日(月) 10:30～16:30

主催 (株)R&D支援センター

会場 江東区産業会館 第1会議室 東京都江東区東陽4-5-18

定員:30名

受講料 49,980円 ※昼食・資料付

※満席になり次第、

(税込) ※案内会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

募集を終了させていただきます。

・1名でお申込みされた場合1名につき47,250円

・2名同時申込で両名とも会員登録をしていただいた場合、計49,980円(2人目無料)です。

※大学生、教員のご参加は、1名につき受講料10,800円です。

(ただし、企業在籍者は除きます。また、2人目無料も適用外です。)

このセミナーの

講師 高木 肇 氏 / 医薬品GMP教育支援センター 代表

趣旨

2009年EUCに入り、旧来のGMP(ICH Q7)からICH Q7A1で補完された洗浄バリデーションに関する法令・ガイドラインにおいても、例えばEU GMPの第5巻、Annex 5、EMAの公共施設における健康への曝露とに基づく曝露限界の設定ガイドライン(ICH M7ガイドライン)などの改訂などがなされている。こうした動向を踏まえ、洗浄バリデーションの基礎と科学的根拠(毒性データ)とリスクに基づく残留許容値の設定などについて分かり易く解説する。

プログラム

- PIC/S GMPの洗浄バリデーション
 - リスクマネジメントによるバリデーション対象の拡大
 - 洗浄バリデーションは交叉汚染対策の一部にすぎない
 - 交叉汚染リスクを緩和させる技術的・組織的手段
 - 製品ライフサイクル全域に渡るバリデーション
- より進んだ手法(QbD手法)
- オンラインモニタリングの方向へ
- 洗浄対象物の特定と留意点
- 施設専用化の要件とRisk MaPP
- 残留許容値の設定
 - PDE(1日許容暴露量)の算出
 - NOEL(毒性データ)が不明の場合の一手法
 - 現状の残留許容値設定法
 - 洗剤の残留基準
 - ICH-Q3ガイドラインと残留許容値の設定
 - 遺伝毒性不純物はどう考えるか(TTC:毒性学的懸念の閾値)
 - ICH M7変異原性不純物ガイドラインの概要
 - 治験薬には特別な配慮が必要
- 洗浄バリデーションでの適格性確認
- 洗浄方法の留意点
- サンプリング方法の留意点
- サンプリング箇所の設定
- 接薬表面積の算出例
- 回収率試験の例
- 分析の留意点
- GMP査察での指摘事例

『洗浄バリデーションの基礎と残留許容値、回収率設定の科学的根拠の示し方』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号	FAX		
お名前	所属	E-Mail	
①			
②			
案内会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。			
<input type="checkbox"/> Eメール <input type="checkbox"/> 郵送			

※左記ご記入の上、**FAX 03-3261-0238**までお申込みください。

■お申込み方法
左記必要事項をご記入の上、FAXでお申込みください。お申込み後の連絡、受講証の発送、請求業務などは(株)R&D支援センターが行います。折り返し、R&D支援センターから受講証(当日ご持参下さい)、請求書、会場地図をご本人様宛てにお送り致します。お申込み後、5日以内にお手元に届かない場合は必ずR&D支援センター(TEL:03-3599-5811)へご一報下さい。

■お支払
請求書を発行いたしますので、開催日までに銀行振込でお願いいたします。

■個人情報の取り扱い
ご記入の個人情報は、当社および主催者が、事務連絡、ご案内等に使用いたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方をご出席ください。