

洗浄バリデーション実施のための 残留許容値/回収率設定の科学的根拠の示し方

1名分料金で
2人目無料

- ◆日時: 2019年2月20日(水) 10:30~16:30
 - ◆会場: 江東区産業会館 第2会議室
 - ◆聴講料: 1名につき49,980円(税込、昼食・資料付)
- ※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。
 ・1名でお申込みされた場合、1名につき**47,250円**
 ・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で49,980円)**
- ※学生のご参加は、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。)

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

●講師: 医薬品GMP教育支援センター 代表 高木 肇 氏

塩野義製薬株式会社にて、経口剤や注射剤などの工業化検討、施設構築プロジェクト遂行、国内外関連会社への技術指導、製造管理責任者など、製剤開発から工場運営に渡る幅広い任務を遂行。現在は、食品・医薬品品質保証支援センター(略称:NPO-QAセンター)幹事ならびに医薬品GMP教育支援センター代表として国内外の食品、化粧品、医薬品企業等への支援を実施。
 著書に「洗浄バリデーション」、「GMP・バリデーション事例全集」(共著)、「現場で直ぐ役に立つ製造指図記録書作成マニュアル」(共著)、「新GMP手帖」(共著)、「医薬品製造のトラブル防止と対応ハンドブック」(共著)など多数。

洗浄バリデーションの手法や残留許容値の考え方は、まだ十分確立されていないわけではない。残留許容値でいえば、1990年代に提唱された「投与量基準」から、「毒性発現量基準」へと科学的な議論へと進展しているものの、無影響量(NOEL)から毒性発現量を算出するのはそれほど容易ではない。「適正回収率」についても関連法規に記載はない。このような状況での洗浄バリデーションについて演者の経験をもとに分かり易く解説する。

- | | |
|---|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. 洗浄は交叉汚染対策の一手段 2. ダーティホールドタイム(DHT)及びクリーンホールドタイム(CHT)の留意点 3. 洗浄バリデーション業務の進め方 4. 残留許容値の設定 <ul style="list-style-type: none"> 4.1 検出限度からの設定 4.2 洗浄能力からの設定 4.3 一日最小投与量の0.1%以下基準 4.4 10ppm基準 4.5 目視限度基準 4.6 中毒量(LD50)からの設定 5. 投与量基準から毒性発現量基準へ 6. 1日許容曝露量(PDE)の算出法 7. NOEL(無影響量)が不明の場合の一手法 8. 不純物・分解生成物の残留許容値の設定 <ul style="list-style-type: none"> 8.1 遺伝毒性不純物はどう考えるか 8.2 ICH M7変異原性不純物ガイドライン | <ol style="list-style-type: none"> 9. 洗浄剤の残留許容値設定 10. 微生物(発熱性物質)の残留許容値設定 11. 外部からの侵入異物(繊維・毛髪・塵埃)の残留許容値設定 12. 洗浄バリデーションに先立つ適格性評価 13. 洗浄方法の留意点 <ul style="list-style-type: none"> 13.1 手洗浄のバリデーション 13.2 洗浄剤選定の留意点 14. サンプリング方法の留意点 15. 接薬表面積の算出例 16. 回収率試験の例 17. 分析の留意点 18. GMP査察での指摘事例 19. 付録 洗浄バリデーション関連のガイドライン |
|---|---|

【質疑応答】

『残留許容値』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

Eメール 郵送

● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたしまして受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。

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がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。
 ⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。
 ⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>