

無菌医薬品GMP入門

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/241180>

- ◆日時: 2024年11月29日(金) 10:30~16:30
- ◆会場: 自宅や職場など世界中どこでも受講可
- ◆聴講料: 1名につき55,000円(税込、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49,500円(税込)
- 2名同時でお申し込みされた場合、2人目は無料(2名で55,000円(税込))

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: ノビオ コンサルティング合同会社 代表 立石 伸男 氏

1. 無菌医薬品の定義と製造方法 (無菌性保証と当局査察)

- 1-1 注射剤の無菌性保証 1-2 無菌製剤の製造法とリスク

2. PIC/Sと日本当局との関係 (PIC/S加盟の影響)

- 2-1 PIC/Sと加盟当局との関係

- 2-2 PIC/S加盟による日本当局の査察の課題

3. 無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針(改定)及び最終滅菌法による無菌医薬品の製造に関する指針(改定)

- 3-1 パブリックコメント

4. 改定PIC/S Annex1と日本GMP

(無菌操作法指針、最終滅菌法指針)との比較

- 4-1 改定のポイント(Scope, Principle, 汚染管理戦略/CCS,)

- 4-2 施設 清浄度分類と環境モニタリング(微粒子、微生物)

- 4-3 HVAC(>5µmの取り扱い、Qualification/再qualification)

- 4-4 構造設備(更衣室、製造設備やユーティリティ、空気、HEPA)

- 4-5 バリヤーシステム(アイソレータ、RABS) 4-6 巻縮工程

- 4-7 容器蓋栓完全性

- 4-8 滅菌(加熱滅菌、湿熱滅菌、乾燥滅菌)

- 滅菌蒸気の品質

- 4-9 無菌操作法

- 4-10 ろ過滅菌(滅菌工程の管理)二段フィルター

(プレフィルター、最終フィルター)

- 4-11 凍結乾燥

- 4-12 プロセスシミュレーション(培地充填試験)

- 介在行為の取扱い、アイソレータ使用時の対応、

- 初期評価と定期再評価

- 4-13 異物検査(シングルユース製品の取扱い)

- 4-14 職員(作業者認定、更衣) 4-15 消毒と洗浄(査察時のポイント)

- 4-16 ユーティリティ(用水、ガス)

- WFI、サンプリング、蒸気の品質

- 4-17 バイオロジカルインジケータ(BI)

- 4-18 試験検査(QC)

- 資格認定、バイオーバーデン試験、無菌試験/サンプリング、査察ポイント

5. 欧米査察のポイント

- 5-1 無菌医薬品施設への査察の特徴

- 5-2 FDA査察

【LIVE配信セミナーとは?】

- ・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Web ブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた(<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- ・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式(受講券、請求書、会場の地図)になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
- ・お申込み後、接続テスト用のURL(<https://zoom.us/test>)から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- ・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
- ・セミナー資料は郵送にて前日までには、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- ・ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談(他社に知られたくない)のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

『無菌医薬品【WEBセミナー】』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す。受講用URLは後日お送りいたします。

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>