

滅菌製品および無菌医薬品における

1名分料金で
2人目無料微生物試験の実務とバリデーションのポイント【LIVE配信】
【アーカイブ配信】

- ◆日時：2024年12月18日(水)12:30~16:30
【アーカイブ配信：12/23~1/10(何度でも受講可能)】
- ◆会場：【WEB限定セミナー】※ご自宅や職場でご受講下さい。
- ◆受講料：1名につき49,500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名でお申し込みされた場合、1名につき46,200円
- ・2名同時にお申し込みされた場合、2人目は無料(2名で49,500円)
- ・ライブ配信視聴、アーカイブ配信視聴いずれも受講料は同じです。

セミナーHP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/241238>

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】※講師のご略歴等の詳細は弊社HPでご確認下さい

岩田硝子工業(株)品質保証部 部長 博士(工学) 井原望氏

【ご専門】 環境微生物学、滅菌保証、抗菌・除菌・滅菌、防カビ、生物工学

【ご経歴】 筑波大学大学院 バイオシステム研究科修了後、松下電工(株)(現、パナソニック(株))に入社し、微生物学や生物工学を専門とする研究開発や品質評価の技術者として、生ゴミ発酵処理機、新規滅菌方法、除菌・防カビ機能家電(空気清浄機、エアコン、洗濯機など)や建材(浴室、便器、光触媒材料など)の技術開発や商品化に貢献。この間、NPO法人日本健康住宅協会 防菌防カビ部会 部会長に就任し、天然系抗菌・防カビ剤の研究テーマを推進することで、研究奨励賞を2回獲得。また、生物工学分野における自身の専門性を体系的に整理し、研鑽を重ねることによって、社内初となる生物工学部門の技術士を取得。その後、社会人ドクターとして関西大学大学院 理工学研究科に入学後、精油アロマによる殺菌・抗菌効果とそのメカニズム解明に関する研究を企画・推進し、博士号(工学)を取得。現在は、岩田硝子工業(株)の品質保証部部長として、バイアルやアンプルなどの医薬品容器を中心とした硝子製品の品質保証、滅菌技術を用いた無菌バイアルの製造・品質システムの立ち上げと維持管理、組織マネジメント等を担当している。

【講座趣旨 / プログラム】 ※詳細内容は弊社HPでご確認下さい

無菌医薬品や滅菌製品を製造・販売するためには、製品等に対する無菌性保証が求められます。その一環として、製造工程や製品等に対して様々な微生物試験を行う必要があります。無菌医薬品や無菌製品等の微生物試験では、日本薬局方等で試験前のバリデーションが厳格に求められます。また、試験操作や結果の解釈などに関しては、試験者の慣れや勘に依存する要素が大きい点が特徴的です。本セミナーでは、微生物試験の実務とバリデーションを効果的に習得することを目的に、そのポイントや事例を挙げながら分かり易く講義します。

1. 環境微生物の基礎

- 1-1. 環境中の微生物の分類と特徴
- 1-2. 製造環境における微生物の発生源
- 1-3. 微生物汚染の拡大要因
- 1-4. 製造現場における微生物汚染の管理方法

2. 微生物試験の基礎

- 2-1. 微生物試験の役割
- 2-2. 必要な設備、試薬、消耗品、人材
- 2-3. 微生物試験の基本的な流れ
- 2-4. 微生物試験の分類と全体像

3. 微生物試験の実務とバリデーション

- 3-1. 微生物試験のバリデーション
- 3-2. 製品における微生物試験
 - 3-2-1. 無菌試験
 - 3-2-2. 微生物限度試験(生菌数試験)
 - 3-2-3. エンドトキシン試験
 - 3-2-4. 保存効力試験

3-3. 製造工程における微生物試験

- 3-3-1. 培地充填試験
- 3-3-2. 環境モニタリング
- 3-3-3. 用水モニタリング
- 3-4. 滅菌工程における微生物試験
 - 3-4-1. バイオロジカルインジケーター(BI)試験
 - 3-4-2. バイオバーデン試験
- 3-5. その他の微生物試験
 - 3-5-1. 微生物同定試験
 - 3-5-2. 微生物迅速試験
 - 3-5-3. 消毒剤の効果試験

4. 微生物試験のインフラ整備と維持管理

- 4-1. 設備の適格性評価と維持管理
- 4-2. 試薬の作成と維持管理
- 4-3. 試験者の技能評価と維持管理
- 4-4. 品質文書の作成と維持管理

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

- 1) Zoomを使用されたことがない方は、こちら(https://zoom.us/download#client_4meeting)からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。
 - 2) セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら(<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
 - 3) 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。
- ・セミナー資料は開催前日までに送付いたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

『微生物試験』セミナー申込書 ※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒LIVE アーカイブ

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	
お名前	所属	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。		<input type="checkbox"/> Eメール	<input type="checkbox"/> 郵送

●Web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。上記のLIVEかアーカイブにチェックを入れて下さい。弊社から受付完了のご連絡をいたしまして請求書をお送りいたします。セミナーお申込み後、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下さい。代理の方も見つからない場合、営業日(土日祝日を除く)で8日前まででしたらキャンセルをお受けします。

受講料の支払いに関しては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>