

1名分料金で
2人目無料

バリデーション入門講座

【LIVE配信】
【アーカイブ配信】

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/250154>

◆日時: 2025年1月27日(月)10:30~16:30

【アーカイブ配信: 1/29~2/7(何度でも受講可能)】

◆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: ファーン・コンサルティングオフィス 代表 小久保 亙 氏

医薬品製造におけるバリデーション(validation)は改正GMP省令において、「製造所の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法が期待される結果を与えることを検証し、これを文書とすることによって、目的とする品質に適合する医薬品を恒常的に製造できるようにすることを目的とする」と定義されている。

本セミナーではこれからバリデーションに取り組んでいく開発研究者に対し、その目的や内容をわかりやすく解説していく。医薬品製造における主要ポイントについても、その基本事項を学習する。

1. バリデーションの考え方

1-1. バリデーションによる科学的技術の検証

1-2. GMPとバリデーション

1-3. ISO9000シリーズとバリデーション

2. バリデーションの規定

2-1. バリデーションの背景

2-2. バリデーションの内容

2-3. 厚生省GMPのバリデーションの規定

3. バリデーションの進め方

3-1. バリデーションプランの計画

3-2. バリデーション・マスタープラン

3-3. プロセスのバリデーションの進め方

3-4. バリデーション・ドキュメントの様式と内容

4. バリデーションの手法

4-1. バリデーション基準の定義と運用

4-2. 同時的バリデーション

4-3. 回顧的バリデーション

4-4. 再バリデーション

5. 医薬品製造におけるバリデーションのポイント

5-1. バリデーションによる品質保証

5-2. プロセスの共通要素4M(Man/Machine/Material/Method)

5-3. 計測器の校正とバリデーション

5-4. 医薬品製剤とバリデーション

5-5. 原薬のバリデーション

5-6. 固形製剤のバリデーション

5-7. 滅菌バリデーション

5-8. 分析バリデーション

5-9. クリーニング・バリデーション

5-10. コンピュータ・バリデーション

6. バリデーションデータの評価と確認

6-1. 評価と確認の重要性

6-2. 評価結果の科学的な解析

7. おわりに

【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。

『バリデーション入門【WEBセミナー】』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・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>