

製薬用水の基本事項と製造品質管理の基礎講座【e-Learning】

【講座番号】el241102 【視聴期間】2024年11月28日(木)～2025年1月30日(木) 【演習問題提出期限】2025年1月30日(木)16時
【テキスト】講演スライド資料のPDFデータ(プリントアウト可、編集不可設定) 【動画時間】4時間56分 【動画収録月】2024年4月
【配信形式】ZOOMサイト上で各種ブラウザ(Google Chrome、Microsoft Edgeなど)にて視聴いただけます。
【受講料】《会員登録なし》1名につき:55,000円(税込)、2名同時申込み:99,000円、3名同時申込み:132,000円
《会員登録あり》1名につき:44,000円(税込)、2名同時申込み:55,000円、3名同時申込み:66,000円、4名以降はお問い合わせ下さい。

講師：布目技術士事務所 製薬用水コンサルタント 布目 温 氏

詳細は下記URLからHPをご覧ください
<https://www.rdsc.co.jp/course/el241102>

主な経歴：栗田工業(株)、野村マイクロ・サイエンス(株)に勤務。2011年より布目技術士事務所を開設する。
主な研究：ご業務：製薬用水とその管理・製薬用水に係る執筆を投稿
業界での関連活動：日本PDA技術教育委員、膜分離技術振興協会会員OB、GMP Platform・レギュレトリーサイエンス誌・PHARM TECH JAPAN・クリーンテクノロジーへ投稿多数

【講座趣旨】

製薬用水とは何か？不純物とは何か？飲料水や純水とはどう異なるのか？GMPの目的は何か？これら基礎事項を押さえ、ROやEDI・蒸留器に内在する汚染とその防止策を考える。

次に、講師の現場体験に基づき2つの応用編テーマへ進みます。

(1) 今なぜnon distillationによるWFI製造が注目され採用されるのか？ (2) 今なぜ水質を可視化することが求められるのか？

この2つの命題を専門的な知見から提案を行います。

続いて、製薬会社で避けられない査察への取り組みを、「水質管理面」から数々のヒントをお話します。未来に向け避けられない地球温暖化施策も盛り込みたく思います。

【プログラム】

第1章 製薬用水の基礎

Prologue：GMPと製薬用水

1. 純水と製薬用水
2. 原水中の何が不純物なのか？
3. パイロジェンとエンドトキシン
4. 薬局方に定められる製薬用水
5. 導電率を管理する目的は何？
6. TOCを管理するねらいは何？

第2章 精製水をつくる応用編

1. イオン交換塔のしくみ
2. ROのしくみ
3. EDIのしくみ
4. 貯槽と供給配管の汚染防止

第3章 WFI製造法と水管理へのヒント編

1. 蒸留法の利点を理解する
2. 膜によるWFI利用の利点と欠点
3. 水質可視化への提案
4. 外部からの査察への対処

演習問題例

【設問例1】薬局方に収載される製薬用水を5つあげ、その中で無菌管理が求められる製薬用水に○印を付けてください。

【設問例2】GMPの正式な名称を英語で書き、GMPが求める目的を100字内の日本語で書いてください。

【設問例3】WFI中に含まれてはならない最も重要な不純物を1つあげ、その検出に使う試薬名を書いてください。

【e-Learning講座のポイント】

- ★解説動画はPC、スマホ、タブレットなどで気軽に視聴でき、期間内はいつでも視聴できます！お仕事に負担なく、学習できます！
- ★講師への質問も可能です！ぜひご利用ください！
- ★演習問題に取り組むことにより、理解がより深まります！
- ★受講接続状況をご報告することも可能ですので、社内研修にもご利用いただけます！

「製薬用水」e-Learning講座 申込書 FAX：03-5857-4812

会社・大学	住所 〒	電話番号
氏名①	所属	E-Mail
氏名②	所属	E-Mail
氏名③	所属	E-Mail
氏名④	所属	E-Mail
会員登録(無料) ※複数選択可	<input type="checkbox"/> メール <input type="checkbox"/> 郵送	●会員登録について● すでにご登録済みの方も再度ご選択ください。会員登録をさせていただくと、セミナー聴講料の割引などを適用いたします。