

☆バリデーションを実施する場合の製造部門に於ける

必要項目(基準、適格性、検証、照査、文書化と承認)及びその手順と注意事項を分かりやすく解説!

バリデーション入門【LIVE配信】 【アーカイブ配信】

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/2407128>1名分料金で
2人目無料

◆日時:2024年07月25日(木)12:30~16:30

【アーカイブ配信:7/26~8/5(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名でお申込みされた場合、1名につき46,200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49,500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:GMPコンサルタント 小俣 一起 氏

医薬品の製造に従事する方々(製造部門、品質部門)は「バリデーション」と言う言葉をよく聴かされます。従って、これらの概要については周知しているものと思われま

しかし、これらを正しく理解し、実施できる人、また説明できる人は多くはありません。

医薬品の製造において「バリデーション」は製造販売承認や製造業許可と切り離せない関係にあります。

本講座では、実際にバリデーションを実施する場合の製造部門に於ける必要項目(基準、適格性、検証、照査、文書化と承認)及びその手順と注意事項を中心に説明を行います。

1. バリデーションとキャリブレーションの関係

2. バリデーション

2.1 バリデーションの目的

2.2 バリデーションの概念

2.3 バリデーションの必要性(GMPの要求事項)

2.4 要件化された背景(事例)

2.5 バリデーションの種類

2-5-1 ハードとソフトの関係

2-5-2 実施すべきバリデーション

2.6 バリデーションの実施・手順と注意事項

○ GMPに従った実施方法

○ バリデーションの実施時期

○ GMPに従った工程管理

○ 重要工程の例

2-6-1 設備・装置のバリデーション

- 適格性評価(DQ、IQ、OQ、PQ等)について

- 適格性評価の注意点

2-6-2 製造方法(製造工程・操作手順)の

バリデーション(プロセスバリデーション)について

- 予測的バリデーション

- コンカレントバリデーション

- プロセスバリデーションの注意点

2-6-3 製造支援設備のバリデーションについて

- 製造用水

- 空調設備

2-6-4 その他のバリデーション

- 洗浄バリデーション

- 変更時のバリデーション

- 再バリデーション

- 製品品質の照査

2-6-5 PIC/S GMP ガイドライン(Annex 15)

2.7 バリデーションの文書作成方法・ポイントと承認

2.7.1 バリデーション組織

2.7.2 バリデーション手順書

2.7.3 バリデーション実施計画書

2.7.4 バリデーション実施報告書

2.7.5 製造記録

【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【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>