

☆8/8配信「滅菌バリテーション基礎講座」とのセット受講が可能です！

1名分料金で  
2人目無料

# 滅菌バリテーション実践講座【LIVE配信】

～滅菌バリテーションの深堀と見落としがちな滅菌バリテーションの留意点、  
FDA代替滅菌プログラム、医薬品無菌性保証とパラメトリックリリースとその推奨～

◆日時：2024年08月30日(木) 10:30～16:30

◆会場：自宅や職場など世界中どこでも受講可

◆受講料：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

価値創造&amp;バリテーション支援センター 代表 山瀬 豊 氏

### ☆プログラム

- 滅菌、滅菌バリテーションの要求のポイントの再確認(QMS省令、滅菌バリテーション基準)
- 各滅菌法における滅菌バリテーションの留意点
- 滅菌バリテーションの深堀、見落としがちな留意点
  - 微生物試験、バイオバーデン測定、D値測定関連
  - バイオバーデンの管理
  - エンドトキシン、ピロジェンを考慮したバイオバーデン管理
  - 殺菌等による微生物の損傷菌の考慮
  - 載荷形態を定めたバリテーション
  - 滅菌器、製品内のコールドポイント(滅菌しにくいポイント)の特定
  - 多品種のファミリー、グループ化したバリテーションの妥当性
  - 滅菌による製品性能、素材への影響確認と滅菌有効期間の検証
  - ガス滅菌の際のプラスチック樹脂への浸透、吸着と脱ガス処理の検証
  - 滅菌剤の周辺環境への影響評価と必要時の対策
  - 滅菌支援システムのバリテーション
  - 日常、再、定期的バリテーション
- 医薬品PIC/S GMPの滅菌関連の留意点
- EMA 滅菌法選択順位 デンジョンツリーについて
- 国内の滅菌関連の不備に伴う製品回収事例と留意点、対策
- 外部委託滅菌処理の際の委託者、受託者の責任範囲
- 無菌試験の無菌性保証の限界と滅菌のパラメトリックリリースの推奨(日本薬局方)
- その他 最新米国FDA等EO環境問題と代替滅菌プログラム動向、

#### ☆滅菌セミナーセット割引☆

①8/8(木)10:30～16:30

滅菌バリテーション基礎講座【LIVE配信】

②8/30(金)10:30～16:30

滅菌バリテーション実践講座【LIVE配信】

1講座申込

⇒1名申込49,500円(税込)、2名申込55,000円(税込)

2講座申込

⇒1名申込88,000円(税込)、2名申込99,000円(税込)

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](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お送りいたします。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。

### 『滅菌バリテーション実践』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、弊社へ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して受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。

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いませんので、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>