

☆医薬品製造工場建設における計画、設計、建設、試運転の各過程において、最新GMPを如何に組み込めば良いのか？

医薬品工場の計画・設備設計及び

1名分料金で
2人目無料バリデーションの進め方とトラブル対応【LIVE配信】
【アーカイブ配信】セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/240939>

- ◆日時: 2024年9月12日(木) 12:30~16:30
【アーカイブ配信: 9/13~9/24(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 上田 栄一郎 氏

1. バリデーションの進め方

- 1.1 VMP作成時の留意点 1.2 URSとバリデーションの関係
1.3 リスクマネジメントとバリデーション 1.4 DQの判定基準としてのURS
1.5 IQ、OQ、PQへの展開 1.6 キャリブレーションとバリデーション

2. URSの作成

- 2.1 URSの作成時の留意点 2.2 ユーザーが提示すべき内容
2.3 URSの作成例

3. リスクマネジメントについて

- 3.1 リスクアセスメント手法
- FMEA - FTA - HAZOP
3.2 医薬品製造設備への適用
- リスクマネジメント手順 - 製造設備への適用
- リスクマネジメント準備資料
3.3 リスクマネジメント応用例

4. 配置計画

- 4.1 人、原料、製品、廃棄物の動線
4.2 ゾーニング
- 環境レベル設定 - 室圧、風の流れによる室間コンタミ防止

4.3 更衣室の留意点

- 4.4 クリーンルーム配置上の考慮
- 各室環境条件表の作成 - クリーンルーム廻り概略フロー決定

5. 汚染の防止

- 5.1 異物混入リスク例 5.2 原料由来の異物対策
5.3 人由来異物対策 5.4 防虫防鼠対策

6. 作業性改善、誤操作防止策

- 6.1 誤操作防止 6.2 作業者の保護

7. 空調システムの留意点

- 7.1 空調システムの果たす役割 7.2 GMP空調システムのガイドライン
7.3 PICS対応の空調システム 7.4 空調設備計画
7.5 空調バリデーション 7.6 空調設備の維持管理

8. 製造用水システムの留意点

- 8.1 製薬用水に係るGMP要求 8.2 製薬用水の種類
8.3 設計の進め方 8.4 製薬用水設備構成例
8.5 製薬用水管理の特徴 8.6 製薬用水設備のバリデーション

9. バリデーショントラブル対応

- 9.1 URSの内容不備 9.2 設備の性能不足 9.3 ユーティリティ供給不

【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。

『GMP設備【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>