

難しいとされている包装に発生する欠陥の定量的な評価とは？
利用することで包装評価をより定量的に評価することが可能となった新しい産業規格とは？

1名分料金で
2人目無料

無菌医薬品包装規制および完全性評価手順・ 各種漏れ試験方法のポイント【LIVE・アーカイブ】

- ◆日時：【LIVE配信】2024年11月27日(水) 13:00～16:00
【アーカイブ配信】12/2(月)～12/6(金)
- ◆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名でお申し込みされた場合、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

(株)フクダ 開発部 密封品リーク技術課 課長 平田 真央 氏

《活動》

一般社団法人 日本PDA学会 無菌製品GMP委員会 1Group(包装完全性研究)
ISPE日本本部 パッケージングCOP

☆趣旨

2021年に告示された第18改正日本薬局方 参考情報 「無菌医薬品の包装完全性の評価」では無菌医薬品の包装完全性は、無菌製剤の包装が製剤品質を維持するのに必要な微生物の侵入及び物質の出入りを防止する能力としている。

本セミナーのテーマである包装の包装完全性に関しては2006年頃からPMDA(独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)にて議論が始まり、今日に至っている。

特に第18改正日本薬局方では既に述べている「無菌医薬品の包装完全性の評価」と「無菌医薬品包装の漏れ試験法」が記載され、包装完全性に対する考え方や試験方法を示している。

しかし、運用を行なう場合には初めての内容があり、中々進まないという実状が報告されている

その中でも包装に発生する欠陥の定量的な評価は難しいとされているが、今年に入り新しい産業規格が発表されており、利用することで包装評価をより定量的に評価することが可能となっている。

そこで、本セミナーでは右記項目について説明を行ない、包装検査の重要性について理解を深めていただきたい。

☆プログラム

1. 医薬品包装の現状
2. 問題点と対策
3. 医薬品における包装完全性
4. 包装に発生する欠陥の評価方法及び規格
5. 漏れ試験方法の選定
6. 各漏れ試験方法解説
7. 漏れ試験装置

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) 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。

『医薬品包装』セミナー申込書(■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、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>