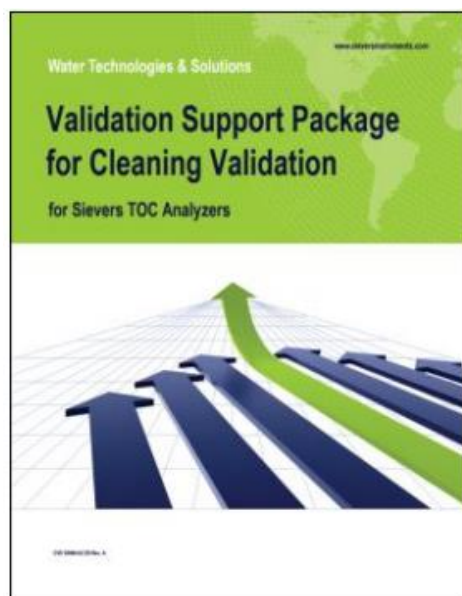


Sievers* 洗浄バリデーションに関する バリデーションサポートパッケージ Fact Sheet

概要

Sieversが提供する洗浄バリデーションに関するバリデーションサポートパッケージ（VSP CV）は、全有機炭素（TOC）を使用して洗浄バリデーションを構築するためのドキュメントです。VSP CVにはガイダンス/構築例/ワークシート/テンプレート/サンプルプロトコルが記載されており、洗浄バリデーションを構築するために必要な時間と労力を大幅に削減します。VSP CVはSievers TOC 計M9シリーズ（ラボ型/ポータブル型/オンライン型）を使用して洗浄バリデーションを簡単に構築できるドキュメントパッケージです。



主な内容

洗浄バリデーションに特化したプロトコル

多くの製薬企業では、最高レベルの品質と法令遵守を維持しながら、バリデーションプロセスの効率を高めることを目指しています。Sievers VSP CVは、洗浄バリデーションサポートに加えて、生産設備の効率的な洗浄バリデーションを行うために、分析方法と洗浄プロセスのバリデーションに必要な手順と文書を提供します。

ドキュメントテンプレート

Sievers VSP CVは、洗浄バリデーションへの科学的なアプローチ方法を提供し、医薬品の品質管理の様々な場面に適用できるバリデーションツールです。

- 洗浄プロセスの開発
- 製造プロセス
- 原薬/医薬品/バイオ医薬品の制御プロセスの変更

各法規制やガイドラインに対応

Sievers VSP CVの主なメリットは洗浄バリデーションの構築に対する体系的なアプローチ方法です。CFR、PIC/S、ICHガイドライン、ASTM、PATガイダンス文書、cGMP Drug Notes、FDAガイダンス、USPガイドラインなどの法令に適合した基礎資料として役立ちます。さらに、医薬品業界やバイオ医薬品業界で一般的に利用されている既存の品質管理基準、要件、ガイドラインを補完します。

テンプレートを利用した時間短縮

VSP CVは、プロセス開発やテストプランを通してユーザーを支援します。洗浄バリデーションプログラムの重要な要素を決定するための科学的アプローチを容易にする以下のテンプレートを提供します。

- 洗浄基準値の計算方法
- 回収率評価のためのテストプラン
- プロセス開発、バリデーション、製造、プロセスモニタリングを網羅したプロトコルとレポート

（翻訳：セントラル科学株式会社）