

4月開催セミナーのご案内【講師割引申込用紙】

※ この申し込み用紙は切り離さず、そのままお送り下さい。 FAX：03-5740-8766

※ 弊社HP (<http://www.johokiko.co.jp>) よりお申し込み頂く場合は
備考欄に 講師割引番号「R-125」 を記載して下さい。

<主催>
/// 情報機構

<http://www.johokiko.co.jp>
〒141-0032 品川区大崎3-6-4 トキワビル3階
TEL：03-5740-8755 FAX：03-5740-8766
mail req@johokiko.co.jp

<講師割引適用について>

- ・割引額はそれぞれ左記料金より、
1名ご参加の場合 \10,800引き
2名以上参加の場合
通常の同時申込割引から更に1名に
つき¥2,160引きとなります。
- ・割引の適用条件としましては、
本申込用紙にて、fax申し込みされた方、
弊社HPにて講師割引番号を記載の上、
お申し込みを頂いた方に
限らせていただきます。
また場合によっては講師にご確認を
取らせていただくことがございますので、
その点ご了承下さい。
- ・その他割引との併用はできません。

講師割引申込

本講座料金より \10,800 引き
2名以上参加 更に\2,160 引き

★全数確認試験により業務量の増加が課題となるアネックス8
PIC/S-GMPガイド及び当局基準への対応に向けた品質確保の根拠を得る具体策！ 品質検査レベルの向上と合理的な試験、サンプリング手法について解説！

WEBでの検索は→「情報機構 AA150409」

原料及び包材の受け入れ確認試験/サンプリングのポイント ~PIC/S Annex8 への対応~

(株)ミノファージェン製薬 顧問 ●受講料
脇坂 盛雄 先生 『原料包材サンプリング (4月16日)』 のみのお申込みの場合
1名46,440円(税込 (消費税8%)、資料・昼食付) *1社2名以上同時申込の場合、1名につき35,640円
『試験検査室管理 (4月17日)』 と合わせてお申込みの場合
1名71,280円(税込 (消費税8%)、資料・昼食付) *1社2名以上同時申込の場合、1名につき60,480円
⇒割引は全ての受講者が両日参加の場合に限ります

●日 時 2015年4月16日木曜日 10:30-16:30
●会 場 [東京・大井町]きゅりあん

PIC/S加盟により、原料及び包材の受け入れ確認試験、サンプリングについてこれまでとは異なる点が出てきた。本講座では、まずPIC/S GMPガイドラインの位置付け並びに概要を知り、PIC/S GMPガイドラインとGMP省令施行通知との関係を学ぶ。その背景で、PIC/S GMPガイドラインをどのように位置づけ、実際に取り入れていくかを考える。また、アネックス8「原料及び包材のサンプリング」の各条について学び、「全ての容器の同一性試験(主に確認試験)」の方法について解説していく。尚、確認試験だけでなく、含量の試験の検体数の課題(√n+1 JIS Z 9015の関係)、試験の省略方法、代替試験のバリデーション、最終製品の代わりとして中間製品での試験実施、サンプリング室、サンプリング方法など試験/サンプリングに付帯することについても学んで頂く。

更に、日常困っている事例があれば、開催前に事前質問を頂き、それにできるだけ回答したい。困っている事例は他の方にも参考になると思われるので遠慮なくお送り頂きたい。

1. PIC/S-GMPガイドラインについて

- 1) PIC/S-GMPガイドラインの位置づけ 2) GMP施行通知に6つのギャップを反映
3) PIC/S-GMPガイドラインを知ろう

2. PIC/S-GMPガイドラインの同一性確認(全梱包の確認試験実施について)

- 1) PIC/S-GMPガイドラインで求めること
2) PIC/S-GMPガイドラインの同一性確認のバリデーションの考え方

3. アネックス8「原料及び包材のサンプリング」の各条について

4. 全梱包の同一性確認 1) 相手先製造所の品質保証体制の確認

- 2) 均質性の確認 3) 流通段階の確認 4) 受け入れ時の保証

5. 均質性の確認 1) 原料/製剤の均質性評価

- 2) 受け入れ時のロット毎の均質性確認 3) 縮分による均質性の確認

6. 確認試験の簡便法

- 1) ラマン分光 2) 近赤外 3) ラマン分光と近赤外の比較
4) 種々の問題点への対応(アルミ包装/先行サンプル/添付サンプル)

7. PIC/Sのサンプリング数増加対応への具体策

- 1) 具体策の作成(計画) 2) 実施 3) 省略

8. サンプリング室の管理 1) ハード面とソフト面

9. サンプリングの取り方 1) サンプリングのSOP 2) サンプリング者の研修

- 3) サンプリングの記録 4) 試料の縮分 5) サンプリングを製造現場に任せる場合

10. 生データ/記録/ログ管理 1) 生データと記録 2) 測定装置のログ管理

11. 試験検査のレビュー 1) 試験検査結果のミスを防ぐ仕組み

12. 当局の指摘事項

<申込要領>

1. 申込を確認次第、弊社より受講券、請求書、会場地図等をお送り致します。

2. 受講料のお支払いは、原則として開催日までにお願ひ致します。後日になる場合は予定日をご明記ください。また、当日会場でのお支払も可能です。

3. 申込後、ご都合により講習会に出席できなくなった場合は、代理の方の出席をお願い致します。止むを得ず欠席される場合、弊社事務局迄ご連絡下さい(受付時間9:00-17:00)。

以下の規定に基づき料金を申し受けます。

●開催日から逆算(土日・祝祭日を除く)して、

・講座3日前～4日前での欠席のご連絡:受講料の70%

・講座当日～2日前での欠席のご連絡:受講料の100%

4. 原則として銀行振込の場合、領収証の発行はいたしません。振込手数料はご負担下さい。

5. 最小催行人数に満たない場合等、事情により中止になる場合がございますがご了承下さい。

セミナー名		☐ 4月16日 原料及び包材の受け入れ確認試験/サンプリングのポイント 『4月17日 試験検査室管理』と併せてお申込みの場合は左記にチェックを入れて下さい			
会社名		住所	〒		
所属・役職		TEL		FAX	
受講者		e-mail		上司氏名	
今後ご希望の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可) ☐ e-mail ☐ FAX ☐ 郵送 ☐ 不要					

ご連絡頂いた、個人情報は弊社商品の受付・運用・商品発送・アフターサービスのため利用致します。今後のご案内希望の方には、その目的でも使用致します。今後のサービス向上のため「個人情報の取扱に関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先policy@johokiko.co.jp