

溶出試験でのトラブルをなくすための

溶出試験の注意点と不適合事例と対応のノウハウ ～PIC/S-GMPに対応して～

◆日時：2016年10月5日(水) 10:00～16:30 ◆受講料：(消費税等込) 1名:48,600円
◆会場：連合会館(旧総評会館)401号室 同セミナー同時複数人数申込の場合 1名:43,200円
(東京・JRお茶の水駅下車 徒歩約5分)

**PIC/S-GMPガイドラインの安定性ガイドラインの要求事項を踏まえ、
溶出試験の全体像、注意点や溶出試験での製品回収を避けるノウハウや
安定性モニタリングとの関係について事例を交えて解説する特別セミナー!!**

【講師の言葉】

PIC/S-GMPガイドラインで安定性モニタリングが要求事項になった。それにより安定性モニタリングによる溶出試験不適合での製品回収が増えている。製品回収が増えた背景には、品質再評価によりほとんどの固形剤に溶出試験が設定されたからである。本セミナーでは、PIC/S-GMPガイドラインの安定性試験の要求事項を踏まえ溶出試験の基本と全体を学び、溶出試験において注意すべき点を知り、事前に溶出試験の対応を図るためのノウハウを実際の事例から学ぶ。安定性モニタリングで溶出試験が不適合になると欠品リスクにもつながる。医薬品を製造する人々にとって患者様の視点から欠品は絶対に回避したい。知識を得ることにより溶出試験での回収リスクを少しでも低減させる。

【予備知識】 溶出試験や医薬品の品質保証に携わる方なら特に必要なし

【習得知識】 1) PIC/S-GMPガイドラインの安定性モニタリング

- 2) 溶出試験の全体像を知る。
- 3) 溶出試験での製品回収を避けるノウハウを得る。
- 4) 移管時/導入時の溶出試験の注意点を知る。
- 5) 安定性モニタリングと溶出試験の関係を知る。

◆セミナーお申込要領

●申し込み方法

- ・弊社ホームページの申込欄又は、FAXかE-mailにてお申し込みください。
- ・折り返し、受講票、請求書、会場案内図をお送り致します。
- ・開催日の7日前以内のキャンセルは、お受け致しかねますので、必要に応じ代理の方のご出席をお願いします。
- ・開催日の7日前以内のキャンセルの場合、受講料の全額を申し受けます。

●お支払い方法

受講料は原則として開催前日までにお支払い願います。経理上、受講料のお支払いがセミナー開催後になる場合は、お支払日をお知らせ願います。振り込み手数料は御社の御負担にてお願いいたします。



(株)TH企画セミナーセンター

〒108-0014 東京都港区芝5-30-1-210
TEL:03-6435-1138
FAX:03-6435-3685
E-mail:th@thplan.com

詳細、その他のセミナーは、ホームページをご覧ください。

<http://www.thplan.com>

セミナーご案内 関連部署へご回覧願います

◆プログラム◆

【講師】 株式会社ミノファーマーゲン製薬 顧問 脇坂 盛雄先生
エーザイ(株)にて品質管理/品質保証に30年勤務を経て、現在に至る他2社の顧問を兼務

1. PIC/S GMPガイドラインの安定性モニタリング

- 1) PIC/S-GMPガイドラインの6つのギャップ
- 2) 安定性モニタリングの実施
- 3) 25℃×60%と申請時の室温成り行き長期安定性で齟齬が生じた場合

2. 溶出試験とは

- 1) 溶出試験の目的 2) 日本薬局方の溶出試験
- 3) 品質再評価の溶出試験の実際

3. 品質再評価(固形剤に溶出試験設定)とその対応

- 1) 品質再評価がなぜ行われたか
- 2) 経口固形剤の溶出試験方法検討
- 3) 既存品の溶出試験評価(製造時のバツコミと経年での低下)
- 4) 溶出試験規格と4液性の溶出挙動

4. 安定性モニタリングで溶出試験不適合による製品回収事例

- 1) 欠品を来さない場合 2) 欠品を来す場合

5. ジェネリック医薬品品質情報検討会

- 1) ジェネリック品の溶出試験の課題
- 2) 先発品も同じ問題を抱えている
- 3) 溶出挙動が異なった場合の対応

6. 製造時/安定性モニタリング時の溶出試験とOOSの関係

- 1) 溶出試験でOOSが出た場合の対応
- 2) 製品回収のリスク

7. 海外製造所品の溶出試験齟齬対応

- 1) 海外製造所と受け入れ試験結果の不一致
- 2) 話し合いの結果

8. 国内販売品の販売移管時の品質評価(溶出試験)

- 1) 移管時の品質の確認
- 2) 溶出試験の課題とその対応

9. 海外販売品導入品の品質評価(溶出試験)

- 1) 導入時の品質の確認
- 2) 溶出試験の課題とその対応

10. 溶出試験で製品回収を起こさないために

- 1) 製品品質照査結果からリスクのある製品の抽出
- 2) 改善対応
 - ・処方変更 ・製造方法変更 ・包装変更
- 3) 溶出試験の堅牢性(影響を受けやすい製品のリストアップ)
 - ・原薬の粒子径管理 ・経年で低下する場合
 - ・OOT管理

11. 技術移管時の溶出試験の確認と溶出試験に影響を及ぼす因子

- 1) 4液性の溶出挙動確認 2) 原料
- 3) 製造方法 4) 包装(ビンホール)

12. 変更管理時の溶出試験に対する考察

- 1) 原料変更 2) 製造方法変更
- 3) 包装変更

●申込書・2016年10月5日(水)「溶出試験の注意点と不適合事例と対応のノウハウ～PIC/S-GMPに対応して～」

会社名	〒	住所
TEL		FAX
正式所属		正式所属
受講者名		受講者名
E-mail		E-mail
振込み予定		通信欄