

コロナ感染予防対応!

**WEB受講**  
Zoomセミナー!

**製薬用水の管理に必要な基礎知識および  
汚染防止対策・査察対応の実践知識**

◆日時：2021年2月19日(金) 10:00~16:30 ◆受講料：(消費税等込) 1名:49,500円  
◆会場：WEB受講のみ (Zoomシステム) 同一セミナー 同一企業同時複数人数申込の場合 1名:44,000円  
※Zoomシステムの利用に関するお問い合わせは弊社宛メールにてお願いします。

**製薬用水の基礎、水質管理、汚染防止策、査察対応、  
WFI製造方法、製薬用水管理の最近の動向等について、  
初心者・実務経験者共に満足するように詳しく解説する特別セミナー!!**

**【講師の言葉】**

製薬用水に対し初歩的な立場の方へは、製薬用水とは何か?から始め、水質管理モニタリング・製造方法・実践的な知識について基礎事項を学んでいただきます。具体的には、飲料水・純水・製薬用水はどこが異なるのか?注射用水と精製水はどこが異なるのか?その製造方法と問題点にも踏み込んでお話しします。

中級者の方へは、応用編として製造後に貯留された水に対する汚染を防止する策について、精製水と注射用水に分けて考え方の違いをお話します。

また、最新の動向として、日本は2014年7月にPIC/Sに加盟したことから、PIC/Sの査察に対応し水質管理の在り方も変わろうとしています。従来の最終検査的な考えからQRM: Quality Risk ManagementをベースとしたRTRT: Real Time Testingや自主的にプロセスを管理する将来が見えてきています。このプロセス管理の考え方を、医薬品安全管理にどう生かすかについてお話しします。

最後に、2017年4月から有効となったEU薬局方改訂により、注射用水製造法で日・米・欧3極薬局方が一致しましたが、長年唯一のWFI (注射用水) 製造手段だった蒸留器に代わり膜分離を採用するときの要件についてもお話しします。

**【受講形式】** WEB受講のみ\*こちらのセミナーはZoomシステムを使用したオンラインセミナーとなります。

**【受講対象】** 製薬会社・医療機器・化粧品・健康食品など純度の高い水を利用する製造業、ならびに検査・測定器関連業種における製造・品質管理・新事業を企画する業種を対象とします。

**【予備知識】** 第17改正日本薬局方各条 (精製水と注射用水)

**【習得知識】** 製薬用水の利用と管理に必要な実践的な知識

- 1) 製薬用水の基礎
- 2) レギュレーションで製薬用水は定められている理由
- 3) 薬局方に収載される限度値・ガイドライン数値が制定された背景
- 4) 各国行政サイドが求める異なる意向
- 5) 日常業務の中で見逃してしまいそうな本質 など  
教科書には書かれていない実務に役立つ本音。

●申込書・2021年2月19日(金)「製薬用水の管理に必要な基礎知識および  
汚染防止対策・査察対応の実践知識」

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
振り込み 予定		通信欄

◆プログラム◆

【講師】 布目技術士事務所  
技術士(衛生工学部門:水質管理)布目 温 先生  
野村マイクロ・サイエンス非常勤嘱託、元 栗田工業(株)

1. 製薬用水って何?

- ・製薬用水は薬局方に5つある
- ・純水・精製水・注射用水の違い

2. 不純物とは何か

- ・Pyrogen検出とEndotoxin試験
- ・原水用の自然水変動のパターン
- ・常水基準:水道法51項目について

3. 水質管理とモニタリング

- ・オフライン検査とオンライン測定
- ・導電率測定
- ・TOC測定
- ・JP / USP・EP TOC試験を比較
- ・TOCによる原水汚染検出
- ・TOC測定目的

4. 製薬用水製造方法

- ・AC塔内イメージ
- ・イオン交換樹脂
- ・RO膜法
- ・EDI電気式連続脱イオン装置

- ・貯槽と送水配管
- ・ユースポイント配管の条件
- ・配管勾配
- ・6d ルール

5. PIC/S査察と自主管理

- ・自主的な管理とリスク管理の関係
- ・査察への取り組み方

6. 欧州薬局方改訂とWFI製造の問題点

- ・改訂の事実関係とその背景
- ・蒸留器の水滴防止構造
- ・Endotoxinチャレンジテストデータ
- ・膜ろ過によるWFI製造
- ・UF膜連続通水のしくみ
- ・UF水・蒸留水水質データ
- ・ROとUF・膜モジュール比較

7. Q/A

◆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8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8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します。

●申込先



〒105-0011 東京都港区芝公園1-7-8-7F  
TEL: 03-6435-1138  
FAX: 03-6435-3685  
E-mail: th@thplan.com

検索 TH企画 → サイト内検索 0219 (開催日)

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/>