

現場で直ぐ役に立つ

PIC/S GMP を踏まえた

実務者のための バリデーション手法

改訂版

バリデーションは、従来の実生産規模での確認(原則3ロット)の重視から、製剤開春段階からの品質設計、継続的改善へと製品ライフサイクル全域でのリスクマネジメントに基づく検証が要請されるようになりました。

最新のバリデーションの考え方や、実務担当者として知っておくべきバリデーション関連業務の進め方を具体的に解説しています。

- 要請されているバリデーション関連文書の事例
- 製剤開発(工業化研究)の進め方
- 包装、洗浄、滅菌、支援システム、CSV、分析法バリデーション等の実施手法

現場で直ぐ役に立つ

PIC/S GMP を踏まえた

実務者のためのバリデーション手法

(改訂版)

- 書籍番号 1-1-210
- 発刊 2014年4月 初版発行
- A4版 176頁
- 定価 本体6,000円+税
- 編集・監修
NPO法人 医薬品・食品品質保証支援センター

第Ⅰ部

- 第1章 バリデーションの概要
- 第2章 バリデーション関連文書
- 第3章 バリデーションの担当者
- 第4章 適格性評価

第Ⅱ部

- 第1章 工業化研究とバリデーション
- 第2章 包装工程のバリデーション
- 第3章 洗浄バリデーション
- 第4章 滅菌バリデーション
- 第5章 支援システムバリデーション
- 第6章 コンピュータ化システムバリデーション
- 第7章 分析法バリデーション

付録 事例1~12

IQ/OQ 実施計画書 / 実施報告書、
IQ 実施計画書、IQ 実施報告書、
OQ 実施計画書、OQ 実施報告書、
PQ 実施計画書、PQ 実施報告書、
変更時の再バリデーション実施計画書(2例)、
変更時の再バリデーション実施報告書
PV 実施計画書、PV 実施報告書

現場で直ぐ役に立つ

PIC/S GMPを踏まえた
実務者のための

バリデーション手法

改訂版

編集・監修
特定非営利活動法人
GA 医薬品・食品品質保証支援センター
(総称:NPO-QAセンター)

<取扱店>

<発売元>



株式会社 ハイサム技研

〒541-0045 大阪市中央区道修町3-2-5
TEL.06-6228-6061 FAX.06-6228-6062
URL.<http://www.hisamu.jp>
Email.osaka@hisamu.jp

現場で直ぐ役に立つ
PIC/S GMP を踏まえた
実務者のための **改訂版**
バリデーション手法

- 他では見られないそのまま応用できる分析バリデーションのモデル事例および包装工程バリデーションの具体的な手法の紹介
- 各種バリデーションの実施計画書・実施報告書のモデル文書を添付
- 技術移転後に問題を起こさないための工業化研究の具体的な進め方

現場で直ぐ役に立つ
PIC/S GMP を踏まえた
実務者のためのバリデーション手法 (改訂版)

編集・監修 / NPO法人 医薬品・食品品質保証支援センター

書籍番号 1-1-210 A4版 176頁

定価 本体 **6,000**円+税

ふりがな			
住 所	〒 _____		
ふりがな			
会 社 名	事業所名 部課名		
ふりがな			
氏 名			
T E L		F A X	
E-mail		申込数	

●メールアドレスを記入していただくと、ハイサム技研が発行する書籍やセミナーの情報をメールで配信させていただきます。(登録は無料)

◎ 書籍送付の際、郵便局の振替用紙と、請求書を同封させていただきます。

◎ 送料は別途請求させていただきます。

■お申込み・お問合わせ先

株式会社 ハイサム技研 書籍部

〒541-0045 大阪市中央区道修町3-2-5 TEL.06-6228-6061/FAX.06-6228-6062
URL:<http://www.hisamu.jp/> Email:osaka@hisamu.jp