

ハイサム技研

現場で直ぐ役に立つ

GMP研鑽講座

バリデーション入門

出荷試験は所詮抜き取り検査である。ロット内/間のどの一錠、一カプセルを取っても有効性、安全性、安定性は均質であると保証するためには、企業自らがリスクマネジメントを活用して適切なハードウェア/ソフトウェアを設計し、その設計の妥当性を製品ライフサイクル全域に渡り検証する必要がある。設計と検証の対象には製剤設備だけでなく、包装設備、コンピュータ化システム等も含まれる。これらのバリデーションについて初心者にも分かりやすく解説する。

ハイサム技研 顧問

医薬品GMP
教育支援センター代表

高木 肇 講師

日時 2025年

10月10日(金)

10:30 ▶ 16:40

方式 オンライン (Zoom)

1週間前に聴講URLを送付します
後日アーカイブ配信を予定

料金 会員 28,000 円 / 1人 (税抜)
(税込価格 30,800円 / 人)

非会員 32,000 円 / 1人 (税抜)
(税込価格 35,200円 / 1)

裏面参照

主催 株式会社ハイサム技研 〒541-0045 大阪市中央区道修町3-2-5
お問合わせ TEL : 06-6228-6061 FAX : 06-6228-6062 Email : osaka@hisamu.jp

バリデーション入門

❖ 講師紹介 ❖

高木 肇 講師

ハイサム技研 顧問

医薬品GMP教育支援センター代表

医薬品メーカーで、経口剤や凍結乾燥注射剤などの工業化検討、無菌製剤製造棟の構築プロジェクト遂行、国内外関連会社への技術指導、無菌製剤棟の製造管理責任者など製剤開発から工場運営に渡る幅広い任務を遂行。著書として、「洗浄」、「凍結乾燥」、「GMP・バリデーション事例全集」、「ヒューマンエラー対策事例集」、「製造プロセスのスケールアップ正しい進め方とトラブル対策事例集」などがあり、月刊誌においても無菌医薬品関係やPIC/S対応関係などを執筆。

ご不明な点はお気軽にお問い合わせください！

TEL: 06-6228-6061 Email: osaka@hisamu.jp

講義資料配布後、事前アンケートにて聞きたい質問・内容を募集します。講義後に質疑応答の時間を設けます。今抱えている現場の問題点を解決しませんか？ぜひ本講座をご活用ください。

FAX: 06-6228-6062

オンライン申込は下記URLまで

<https://customform.jp/form/input/223265>

☐ 会員

☐ 一般



申し込みの締切りは 10月 8日です。

お申し込み後順次請求書を郵送します。届かない場合はご連絡ください。

(フリガナ) 貴社名		TEL	
所在地	〒	FAX	
参加者・ご氏名	部署名・役職名	E-Mail	GMP等 担当歴
(フリガナ)			☐ 0～3年 ☐ 4～9年 ☐ 10年～
(フリガナ)			☐ 0～3年 ☐ 4～9年 ☐ 10年～
(フリガナ)			☐ 0～3年 ☐ 4～9年 ☐ 10年～