

PIC/S,EU,FDAの バリデーション最新情報

新たにプロセスバリデーションに求められることは

最新バリデーションの特色である

①医薬品製造の原点回帰 ②ICHのQ8、Q9、Q10の考えの取り込み

に焦点を当て、最新の重要ガイドライン7点と欠かせぬ重要参考資料1点について、それぞれの「英文」と「翻訳」を記載した、3極情報を求めているバリデーション技術者の方々にお届けするユニークな技術書

PIC/S,EU,FDA のバリデーション最新情報

新たにプロセスバリデーションに求められることは

- 書籍番号 1-1-190
- 発刊 2013年2月 初版発行
- A4版 184頁
- 定価 本体 4,762円+税
- 編集・監修
NPO法人 医薬品・食品品質保証支援センター

目次

解説の部

PIC/S GMP、EU GMP、FDA GMP のバリデーションの現況と本書の背景

- 1.背景
- 2.PIC/S GMP、EU GMP、FDA GMP のバリデーションガイドラインの概要
 - 2-1 第一グループのガイドライン(従来のバリデーションの概念を色濃く残すガイドライングループ)
 - 2-2 第二グループのガイドライン(バリデーションに新しい概念を取り入れたガイドライングループ)
 - 2-3 EU、FDAにおけるICHQ8、Q9、10導入以後の変更の概要について

和文翻訳の部と英語原文の部

PIC/S GMP、EU GMP、FDA GMP のバリデーションガイドラインの翻訳と原文

第一グループ

1. PIC/S GMPの付属文書15(2009年9月)
2. EU GMPのFinal Version of Annex 15 to the EU Guide to Good Manufacturing Practice, Title: Qualification and validation (付属文書15, 2001年7月)
3. EU GMPのEU Guide to Good Manufacturing Practice, Title: Qualification and validation (2001年7月)、NOTE FOR GUIDANCE ON PROSESS VALIDATION (プロセスバリデーションノート 2001年3月)
4. EU GMPのANNEX II TO NOTE FOR GUIDANCE ON PROSESS VALIDATION CHMP/QWP/848/99 AND EMEA/CVMP/598/99 NON STANDARD PROCESSES (付属文書II, 2004年8月10日)
5. FDAのProcess Validation: General Principles of Process Validation (プロセスバリデーション 1987年5月)

第二グループ

6. EU GMPのGuideline on Process Validation Draft (プロセスバリデーション-ドラフト2012年3月)
7. FDAのProcess Validation: General Principles and Practices (プロセスバリデーション 2011年1月)

参考文献

FDAの Process Validation: General Principles and Practices (プロセスバリデーション 2011年1月)に記載のCGMP



< 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

PIC/S,EU,FDA の バリデーション最新情報

今後の改定が予想されるバリデーション基準のモデルと考えられる PIC/S の AnnexI5 だけでなく、その他のプロセスバリデーションのガイドラインについて、翻訳を行い、PIC/S 対応だけでなく、EU や FDA の新しいバリデーションの考えを理解することを目的とした書籍。



PIC/S、EU、FDAのバリデーション最新情報

— 新たにプロセスバリデーションに求められることは —

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 1-1-190

A4版

定価 本体 **4,762** 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