

# 製薬TOC技術セミナー

参加無料

50<sup>th</sup> Anniversary Seminar Part 1



東京会場  
定員:100名

6月5日 月 13:00-17:30

AP東京 八重洲通り 12階 (JR東京駅 八重洲中央口より徒歩6分)

大阪会場  
定員:80名

6月6日 火 13:00-17:30

新大阪丸ビル別館 4階 (JR新大阪駅 東口より徒歩2分)

[12:30～受付開始(両会場共)]

\* 東京会場、大阪会場ともに同じ内容です

## 基調講演

13:10～15:00

「TOCによる製薬用水/WFIの『プロ・セス』管理」  
—PIC/S・WHO GMP管理を踏まえて

講師: 布目 温先生(布目技術士事務所 製薬用水コンサルタント)

[15:00～15:15 休憩]

## 技術講演

15:15～17:15

「欧米における製薬TOCの最新動向」

- USP661 —プラスチック包装システムへTOC基準値の追加
- 洗浄バリデーション —HPLCからTOCへの切替メリットと実例紹介

講師: Mr. Andy Young (GE Analytical Instruments社

Senior Product Manager)

(通訳付)

[17:15～17:30 質疑応答]

※ 講演内容・講師は都合上、変更になる場合がございますのでご了承願います。

ご連絡  
お問い合わせ

セントラル科学株式会社 セミナー担当

TEL: 03-3812-9186

URL : <http://www.aqua-ckc.jp> E-mail : [central@aqua-ckc.co.jp](mailto:central@aqua-ckc.co.jp)

<講演概要>

基調講演

「TOCによる製薬用水/WFIの『プロ・セス』管理」  
 —PIC/S・WHO GMP管理を踏まえて

講師：布目 温先生（布目技術士事務所 製薬用水コンサルタント）

「TOCは何のために測るのか?」、「3極薬局方、PIC/S—GMP、WHO—GMPが製薬用水のTOC管理を求める背景」、「バッチ測定と連続測定のメリット/デメリット」、さらに、近い将来QRM活動の指標としてTOC利用を考え、『プロ・セス』管理について解説する。

技術講演

「欧米における製薬TOCの最新動向」

- USP661 —プラスチック包装システムへTOC基準値の追加
- 洗浄バリデーション — HPLCからTOCへの切替メリットと事例紹介

講師: Mr. Andy Young (GE Analytical Instruments社Senior Product Manager)

USP661(医薬品向けプラスチック包装システム)にて、プラスチック容器からの抽出物評価基準としてTOCが2016年5月に規定された。容器入り医薬品の製造者様向けに、欧米におけるTOC管理の最新動向を解説する。また、PIC/S Annex15の発出以後、洗浄バリデーションにてTOC法の有効性が注目されている。従来のHPLC法からTOC法への切替メリット及び事例を解説する。

<アクセスマップ>

(東京会場) AP東京 八重洲通り 12階  
 東京都中央区京橋1丁目10番7号 KPP八重洲ビル



(大阪会場) 新大阪丸ビル別館 4階  
 大阪市東淀川区東中島1-18-22



最寄駅：(東京会場) ●JR各線をご利用の場合「東京駅」八重洲中央口より徒歩6分 ●東京メトロ銀座線をご利用の場合「日本橋駅」徒歩約5分または「京橋駅」徒歩約4分 ●都営浅草線をご利用の場合「宝町駅」徒歩約4分  
 (大阪会場) ●JR新大阪駅東口より 徒歩2分 ●地下鉄御堂筋線新大阪駅⑤、⑥番改札出口より 徒歩8分

(申し込み方法) 下記の申込書にご記入の上、FAXにて5月31日(水)までにお申し込み下さい。  
 申込受付後、メール(又はFAX)にて受講票を送信させていただきます。

- ◆ 会場定員の都合により、お断りする場合がございますので予め、ご了承下さい。
- ◆ お手数ですがセミナー当日には、申込受付後にお送りする‘受講票’をプリント出力の上、会場までお持ちくださいます様お願い申し上げます。

[東京会場連絡先] セントラル科学(株) 本社 (梅谷、波多野)  
 TEL 03-3812-9186 FAX 03-3814-7538

[大阪会場連絡先] セントラル科学(株) 大阪支店 (杉本、日下)  
 TEL 06-6392-1978 FAX 06-6392-1971