

2016年9月吉日

お客様各位

セントラル科学 株式会社
製薬 TOC 担当 日下 幸二
TEL 03-3812-9186
FAX 03-3814-7538
kusakak@aquac-ckc.co.jp

製薬企業様向け「製薬 TOC に関わるインハウスセミナー」のご案内

貴社のご希望に合わせてご訪問、無料で開催させていただきます。

拝啓 貴社ますますご隆栄のこととお喜び申し上げます。

私共、セントラル科学は世界でも有数の TOC(全有機炭素)計のメーカーである米国 GE Analytical Instruments 社 Sievers ブランドの国内代理店として、製薬業界を始めとし数多くの TOC 計をユーザー様に納入させて頂いております。

お客様に Sievers TOC 計をご提案していく中で培った TOC に関する法令要求、品質管理の要点、機器バリデーションに関する情報と経験を元に、製薬企業様向けに「製薬 TOC に関わるインハウスセミナー」を案内させていただきます。このインハウスセミナーでは、日本薬局方 2.59 有機炭素試験法、「水」各条、参考情報 G-8「製薬用水の品質管理」の解説、TOC 計の測定原理、製薬用水管理に合致した TOC 計について、洗浄バリデーションでの TOC 計の使用例も含め、質疑応答を交えながら説明致します。

基本実施内容については次頁にございますが、ご希望の日程および人数をご記入の上、ご返信頂ければ、改めて日程や内容につきまして事前に打合せをしてお伺い致します。

このインハウスセミナーを御社での品質管理、製薬用水造水設備におけるご担当者様の知識向上の一環として、お役立て頂ければと存じます。

敬具

- ・開設予定時期： 2016年10月～2017年3月
※全国先着 10箇所限定
- ・講演時間：2時間～3時間程度(質疑応答含む)
- ・費用： 無 料
- ・最小開催人数： 5名
- ・お客様にご用意頂くもの： 説明会場、スクリーン、プロジェクター
(プロジェクターがない場合はご相談ください)



セントラル科学株式会社

インハウスセミナーご案内

セミナー 基本実施内容

ご希望のセミナー内容について□もしくは○にチェック✓をご記入いただきご返信下さい。

1. TOC 計の基礎とアプリケーション

(要旨) TOC 計の基礎や測定原理と製薬業界における代表的なアプリケーションと Sievers TOC 測定(ガス透過膜式導電率測定法)の特長の解説(約 60 分)

- (項目) ○ 1-1 製薬工業における TOC 測定の目的と応用 ○ 1-3 Sievers TOC 計 M9 のご紹介
○ 1-2 有機物と TOC 測定の基礎(測定原理の比較) ○ 1-4 Sievers TOC 計についてよくある質問

2. 日局 一般試験法、各条規定 と参考情報「製薬用水の品質管理」の要点

(要旨) 日局 一般試験法 2.59「有機体炭素試験法」や各条規定「常水、精製水、注射用水」の要点、参考情報 G8「製薬用水の品質管理」における TOC モニタリングについて解説(約 60 分)

- (項目) ○ 2-1 日局 一般試験法、各条規定、参考情報「製薬用水の品質管理」について
○ 2-2 日米欧三極製薬用水と TOC 測定の規制要件
○ 2-3 ラボ分析からオンライン測定へ(サンプリング方法 測定事例)
○ 2-4 ASTM E-55「オンライン TOC 測定法の科学的根拠について」

3. 洗浄バリデーションにおける TOC 計の応用

(要旨) 洗浄バリデーションの基礎と TOC 計を使用した洗浄バリデーションの分析方法として選択するポイントについて解説(約 60 分)

- (項目) ○ 3-1 洗浄バリデーションとは?(Annex15-10 解説) ○ 3-3 TOC 検出の利点と使用例
○ 3-2 洗浄バリデーションの概略と分析方法の選択 ○ 3-4 スワブ法・リンス法と許容限度値の算出

4. GEAI 社 Sievers TOC 計の操作・メンテナンス方法について

(要旨) GEAI 社 TOC 計 (M9 型、900 型、500RL 型)の基礎、測定原理、操作方法、メンテナンス方法とトラブル事例について解説(約 60 分) ご希望機種に□にチェックを入れてください。

ご希望機種 □ M9 □ 900 □ 500RL □ 800 □ 400ES □ DataPro2 □ DataPro900 □ checkpoint

その他ご要望事項 _____

ご希望開催日時・参加人数をご記入ください。

- ・ 参加予定人数: _____人前後
- ・ 第1希望開催日時: 2016/2017 年 _____月 _____日 _____時から (_____ 時間程度)
- ・ 第2希望開催日時: 2016/2017 年 _____月 _____日 _____時から (_____ 時間程度)

御社名			
ご部署		ご担当者名	
ご住所	〒		
ご連絡先	電話番号	メールアドレス	

セントラル科学 返信アドレス kusakak@aquacck.co.jp 又は FAX 03-3814-7538 日下 宛

