製薬用水 / 洗浄バリデーション / DI対応

開催
無料

製薬業界とTOCに関する Webセミナー/ インハウスセミナー

TOC（全有機炭素）は製薬用水の管理や洗浄バリデーションのために広く利用されています。セントラル科学はSievers ブランドTOC計の国内代理店として、数多くのTOC計を販売しております。TOC計を取り扱う中で培った経験・知識を元に情報提供をしております。品質部門、製薬用水設備部門のご担当者様の知識向上の一環として、お役立て頂けましたら幸いでございます。

セミナー形式	インハウス形式 または Webセミナー形式
開催日	随時受付
ご用意頂きたいもの	説明会場 スクリーン プロジェクター

講演内容は下記からご希望の内容を選択してください

1．薬局方とTOC

製薬用水とは / 全有機炭素（TOC）とは？
各条規定「精製水、注射用水、常水」 / 一般試験法 2.59 有機炭素試験法
JP / USP /EPにおけるTOC要件の違い / 参考情報G1 理化学試験関連
システム適合性とTOC / 分析法バリデーションとTOC
参考情報 GZ 製薬用水の品質管理
アラートレベルとアクションレベル / 有機体炭素(TOC)を指標とするモニタリング

2．Sievers TOC計の21 CFR Part11に基づいたDI対応

21 CFR Part 11とは / データインテグリティの定義 / Sievers M9型のDI対応

3．洗浄バリデーションにおけるTOC計の応用

洗浄バリデーションの定義 / 洗浄剤 / 特異的分析方法 V.S 非特異的分析方法
洗浄プロセス / プロセスバリデーション / 基準値の設定 / サンプリング方法

4．TOC計の操作方法およびメンテナンス方法

操作方法 ／ サンプリング方法 ／ 部品交換 ／ トラブルシューティング

講師：　セントラル科学株式会社　TOCチーム

セントラル科学株式会社