

2016年10月吉日

お客様各位

セントラル科学 株式会社
製薬TOCチーム 日下幸二
TEL03-3812-9186
FAX03-3814-7538
kusakak@aqua-ckc.co.jp

「ガス透過膜式オンライン TOC 計利用の最新 QRM・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。

キーワード: PIC/S-GMP、QRM、RTR、WFI

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。

この度、弊社では「ガス透過膜式オンライン TOC 計利用の最新 QRM・インハウスセミナー」と題し、最新の情報や法令的要求事項について解説するセミナーを開催致します。

永年製薬用水製造に携わって来られた製薬用水のスペシャリストである布目温氏を講師に迎えて、医薬品製造の場で近年関心の高い「日局・PIC/S-GMP の潮流とオンライン TOC 計による最新リスク管理」のテーマについて講演致します。

このインハウスセミナーを貴社での製造関連部門、製薬用水製造設備関連部門におけるご担当者様との技術情報交換・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

□講演内容

「ガス透過膜式オンライン TOC 計利用の最新 QRM・インハウスセミナー」

講師: 布目 温 氏 (布目技術士事務所 製薬用水コンサルタント)

□概要

日局や PIC/S-GMP のリスク管理へ至る流れとその背景について、詳しく解説する。
水中有機物測定の目的とその問題点について、TOC 測定を医薬品製造における QRM 活動へ有効活用(リアルタイムリリースや洗浄バリデーション)する際に押さえておかなばならない点に重点を置いて解説する。

□講師紹介

氏 名 : 布目 温(ぬのめ あつし)

略 歴

1972 年 栗田工業入社	廃水処理、純水装置、WFI 製造システム業務に携わる。
1992 年 野村マイクロ・サイエンス入社	製薬用水全般、超純水システム業務に携わる。
2011 年 布目技術士事務所開設	製薬用水コンサルタント業務を遂行、現在に至る。

□主な執筆著書

- ・製薬用水に潜む汚染リスク(1)(2) Pharmaceutical and Medical Device Regulatory Science (旧日本公定書協会)Vol.45-46,No.12(2014),No.1(2015)
- ・WFI システムにおける蒸留器と膜装置(RO,UF)に関する 比較, PHRM TECH JAPAN Vol.31,No16,31-28(2015)

□執筆記事一覧

GMP Platform 連載「WFI 製造プロセズへの思い」【全 4 回】

こちらからご覧頂けます<http://www.gmp-platform.com/topics_detail2/id=43>

□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

