

現場で直ぐ役に立つ
PIC/S GMP を踏まえた

実務者のための バリデーション手法

2017年改訂版

バリデーションは、2015年10月に改定PIC/S GMP Annex15が施行され、クオリフィケーションはもとより、製造所内だけでなく流通過程にまで目が向けられ、わが国のバリデーション基準やGMP事例集にはない項目が追加された。改正PIC/S GMP Annex15を踏まえた最新のバリデーションの考え方をより分かり易く解説！バリデーション全集として読者待望の1冊！

- 要請されているバリデーション関連文書の事例
- 製剤開発(工業化研究)の進め方
- 包装、洗浄、滅菌、支援システム、CSV、分析法バリデーション等の実施手法
- GDPと輸送のベリフィケーション

現場で直ぐ役に立つ
PIC/S GMP を踏まえた
実務者のためのバリデーション手法
(2017年改訂版)

- 書籍番号 1-1-210
- 発刊 2017年10月初版発行
- A4版 213頁
- 定価 本体 6,000円+税
- 編集・監修
NPO法人 医薬品・食品品質保証支援センター

第I部

- 第1章 バリデーションの概要
- 第2章 バリデーション関連文書
- 第3章 バリデーションの担当者
- 第4章 適格性の評価

第II部

- 第1章 製剤開発段階のバリデーション
- 第2章 包装工程のバリデーション
- 第3章 洗浄バリデーション
- 第4章 滅菌バリデーション
- 第5章 支援システムバリデーション
- 第6章 コンピュータ化システムバリデーション
- 第7章 分析法バリデーション
- 第8章 GDPと輸送のベリフィケーション

付録

IQ/OQ 実施計画書 / 実施報告書、
IQ 実施計画書、IQ 実施報告書、
OQ 実施計画書、OQ 実施報告書、
PQ 実施計画書、PQ 実施報告書、
変更時の再バリデーション実施計画書(2例)、
変更時の再バリデーション実施報告書、
PV 実施計画書、PV 実施報告書



<取扱店>

<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

現場で直ぐ役に立つ
PIC/S GMPを踏まえた
実務者のための
バリデーション手法

2017年改訂版

- 他では見られないそのまま応用できる分析法バリデーションのモデル事例および空調設備・製造用水・包装工程・洗浄等のバリデーションの具体的な手法の紹介
- 各種バリデーションの実施計画書・実施報告書のモデル文書を添付
- 新たにGDPと輸送のバリフィケーションを設け、より現場に密着した内容

現場で直ぐ役に立つ
PIC/S GMPを踏まえた
実務者のためのバリデーション手法 (2017年改訂版)

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 1-1-210 A4版

定価 本体 **6,000**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