

-GMP 概論/品質監査の活用/監査項目/監査チェックシート/指摘事例...etc.-

1名分料金で
2人目無料

化粧品・部外品のGMPと品質監査のポイント

【LIVE配信】

【アーカイブ配信】

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/250441>

◆日時: 2024年04月11日(金) 10:30~16:30

【アーカイブ配信: 4/14~4/22(何度でも受講可能)】

◆会場: 自宅や職場など世界中どこでも受講可

◆聴講料: 1名につき55,000円(税込、資料付)

※会員登録(無料)をさせていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

・1名でお申込みされた場合、1名につき49,500円(税込)

・2名同時でお申し込みされた場合、2人目は無料(2名で55,000円(税込))

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

●講師: (株)ウテナ 技術顧問 深澤 宏 氏

1. はじめに(日本の製造業と化粧品製造業の実態)

1. 1 日本の製造業の衰退と化粧品産業の現状 1. 2 化粧品規制の変遷

1. 3 製造業者(GMP)と製販業者(GQP)の関係(守備範囲)

1. 4 製・販分離の弊害

2. 化粧品GMP概論

2. 1 GMPの基礎 2. 2 化粧品GMPの変遷

2. 3 ISO22716(化粧品GMP)の概要 2. 4 GMPの認証制度

2. 5 化粧品GMPの運営方法 2. 6 化粧品GMPと医薬品GMP

2. 7 包装・表示・保管、輸入化粧品のバッチ、保管サンプル、製品標準書について

3. 品質監査の活用(製造品質を確保するために)

3. 1 品質監査の目的 3. 2 内部監査と第2者監査の違い

3. 3 品質監査の計画と準備 3. 4 品質監査チェックシート

3. 5 品質監査の着眼点 3. 6 各調査ポイントでのチェック項目とチェック内容

3. 7 衛生管理 3. 8 書類監査 3. 9 異常処理

3. 10 改善指示 3. 11 品質監査報告 3. 12 品質監査の留意点

3. 13 リスクベースで行う品質監査 3. 14 製造所のリスク管理

3. 15 品質監査での指摘事項

- 都道府県の指摘事項(添付)

- 京都府の指摘事項(添付)

- 埼玉県の指摘事項(画面投影)

- PMDAのGMP指摘事項(画面投影参照)

4. 化粧品の品質保証

4. 1 はじめに

- プロセスバリデーションとICH Qトリオの考え方

- ICHが目指している新しいパラダイム - ICH Qトリオの概要

- FDAのプロセスバリデーションとICH Qトリオの関係

4. 2 製剤開発に関するガイドライン

(ICH Q8 R2)-QbDを用いた設計開発モデル

4. 3 品質リスクマネジメント(ICH-Q9) -QRMを用いた未然防止対策モデル

4. 4 品質マネジメントシステム(ICH-Q10) -PQSを用いた継続改善モデル

4. 5 リスクへの対応-受容可能なリスク範囲- 4. 6 ハイインリッヒの法則

4. 7 変更管理の重要性

4. 8 GMPの限界

4. 9 ヒューマンエラーの防止策

4. 10 技術者の心得と社会の役割

4. 11 リスクマネジメントの難しさ

4. 12 継続改善のすすめ

まとめ

【LIVE配信セミナーとは?】

・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Web ブラウザから参加するかの2種類がございます。

・ZOOM WEBセミナーのはじめかた(<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。

・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式(受講券、請求書、会場の地図)になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。

・お申込み後、接続テスト用のURL(<https://zoom.us/test>)から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。

・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。

・セミナー資料は郵送にて前日までには、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。

・ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談(他社に知られたくない)のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

『化粧品品質【WEBセミナー】』セミナー申込書※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒LIVE アーカイブ

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

Eメール 郵送

● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたします。受講用URLは後日お送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>