

ISSN 2186-3237 通巻 111 号

製剤機械技術学会誌

Journal of Pharmaceutical Machinery and Engineering

2019 Vol.28 No.4

洗浄バリデーション特集号



一般社団法人製剤機械技術学会

Japan Society of Pharmaceutical Machinery and Engineering
URL : <http://www.seikiken.or.jp> E-mail : info@seikiken.or.jp

■ 巻頭言

“洗浄バリデーション特集号” 発行にあたって 佐々木 次雄 5(363)

■ 洗浄バリデーションの基礎

許容一日曝露量の基本的な考え方 広瀬 明彦 7(365)

規制文書に見る洗浄バリデーションの留意点 竹田 守彦 13(371)

安全性に基づいた残留許容値設定方法 内田 圭介 21(379)

■ 洗浄性向上に向けた技術開発

IBC 洗浄システムにおけるコンテナ形状に起因する残留傾向と洗浄因子 橋本 俊太 28(386)

洗浄バリデーションに対応した医薬品工場向け洗浄剤 唐沢 真知子 32(390)

■ 装置・設備メーカーの洗浄に対する取り組み

定置洗浄のための装置設計 堀田 泰宏 38(396)

PTP 包装設備の洗浄に関する取り組み 桜井 謙治 44(402)

高薬理活性製剤に対応したアイソレータシステムの洗浄バリデーション 谷本 和仁 51(409)

■ 製薬関連企業におけるケーススタディ

CMO における洗浄バリデーションの取り組み 宮嶋 勝春 57(415)

原薬製造設備の洗浄プロセスの設計と洗浄バリデーション 藤浪 道彦 66(424)

多品目少量生産のジェネリック医薬品工場における洗浄バリデーション
吉成 輝、内野 健 73(431)

アステラスファーマテック株式会社焼津センターの
洗浄バリデーションに関する取り組み 森川 隆史 78(436)

バイオ医薬品製造設備の洗浄バリデーション 湯村 恭平 82(440)