

# Stability Testing Training Seminar 安定性試験支援セミナー



## 医薬品安定性試験における リスクマネジメント支援サービス

ガイドラインの概要から安定性試験実践の留意点まで、最新の規制動向を含み、幅広く支援します。

### □ 説明

概要編(基礎的知識)と実践編(応用的知識)のインハウスセミナーをご提案します。

### □ 教育内容

#### ▶ 1. 概要編

##### ①安定性試験実施解説

**内容:** 安定性試験の目的、種類や意義、歴史など、安定性試験の全体について解説します。ICHの「安定性試験ガイドライン」や過酷試験、ジェネリック医薬品に対して求められる安定性試験を含んだ内容です。

**効果:** 安定性試験全般の理解を深めていただくと共に、見落としがちなガイドラインの留意点について、広く知識を得ていただきます。

##### ②安定性試験検体保存解説

**内容:** 安定性試験の基本である検体保存について、設備・機器の管理や作業のポイントを、弊社の経験も踏まえて解説します。

**効果:** 検体保存管理を行う上での留意点や業界での良悪事例について理解を深めていただきます。

#### ▶ 2. 実践編

##### ①安定性試験管理の留意点

**内容:** 設備・機器の適格性評価や安定性試験検体保管庫における温湿度センサの設置場所、試験検体のサンプリング方法や安定性試験における変更管理、逸脱管理についてOOSとの関連を踏まえ、よく経験する事例を解説します。

**効果:** 安定性試験管理におけるポイントの整理と査察事例の理解を深めることができます。

##### ②安定性試験に関する当局対応

**内容:** 安定性試験は指摘をうけてしまうとやり直して回答することができません。試験開始から申請までの文書作成について、指摘を受けない試験管理やレビューの在り方を規制当局の直近動向、査察事例を紹介し、解説します。

**効果:** 一般的な当局対応の内容となっており、概説とは違う具体的な内容を得ることができます。

## □ 当社の実績

### ▶ 1. Storigenceセミナー & ワークショップ(旧STCセミナー)

当社では2001年より安定性試験に関する幅広い内容をテーマとし、年に1度セミナーを開催しています。本セミナーは、主たる製薬企業各社様に大変ご好評いただいております。関連ガイドラインの変更や改訂、公的機関の動向、国際学会の内容等についての最新情報を発信しています。

### ▶ 2. 実施回数

年に1度2ヶ所で行うStorigenceセミナー、不定期に行う特別セミナー、お客様の元で行うインハウスセミナーを合わせ、これまでに**100回以上**の実績があります。  
のべ参加人数は**3,000名**を超えます。

### ▶ 3. セミナーテーマ

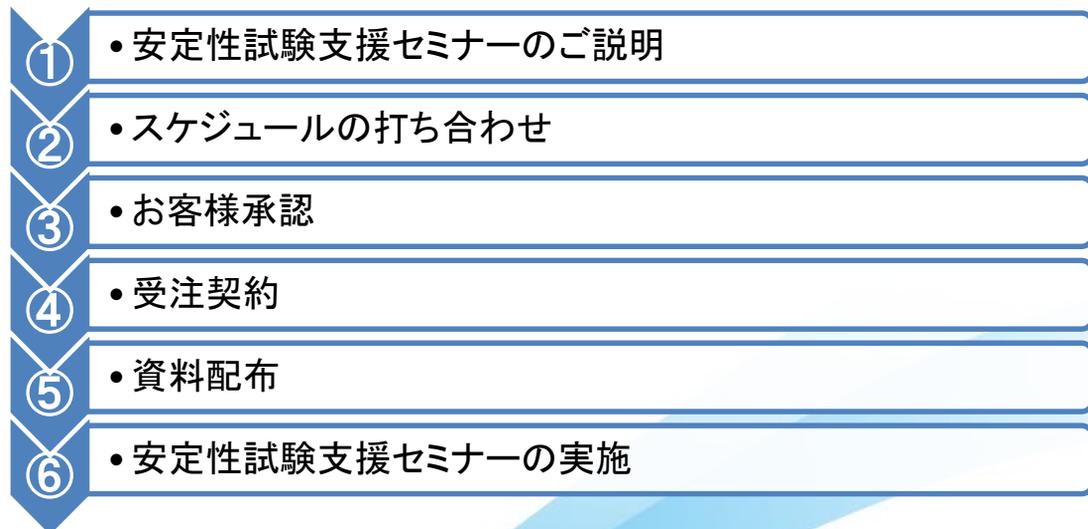
「安定性保存のData Integrity課題」「日欧米査察事例」「安定性モニタリング」など、お客様の業務に直結するテーマを取り上げ、いち早く最新の情報をお伝えしています。

### ▶ 4. 国内の業界団体と連携

静岡県製薬協会、福島県薬業工業協会、神奈川県、埼玉県など、国内各地域の業界団体と連携し、エリアやお客様の事情に合わせた内容でセミナーを実施しています。



## □ サービスの流れ



### ▶ 1. ご利用に関して

※配布資料: ※配布資料は20部まで無料配布いたします。

それ以上の場合は別途ご相談をさせていただきます。

※セミナー費用とは別に出張費、宿泊費、その他諸経費が必要になります。

※その他ご要望に合わせ、PIC/S GMP対応解説なども取り入れられます。

※貴社にて、プロジェクターなどのご準備をお願いすることがございます。

ただし、PCは弊社が持参いたします。