

★ISO最新規格に準拠した対応 (ISO11737-1、ISO11737-2、ISO10993-7、ISO11607-1、ISO11607-2)
 ☆滅菌の基礎と理論、滅菌バリデーションと関連試験法の実務に役立つ情報が満載！

滅菌バリデーションと関連試験 ～滅菌理論から実務応用まで～

●発行 2020年8月 ●体裁 B5版・250ページ ●定価 ￥44,000(税込(消費税10%))
 ISBN 978-4-86502-195-0

<著者> コンサルタント(滅菌、微生物管理、放射線改質) 山口 透先生

※著者より

前著は規格説明の部分が多かったが、本書籍は改訂版として、新規格の説明、解釈に加え、実際の実施方法、すなわち実務の部分を多く加筆している。また最後に、QMS 適合性調査の対応として、指摘になった事項をケーススタディとして、何が問題なのか、またどのように回答すればよいのかを解説する。この改訂版が今後の日常業務に役立てば幸いである。

【目次】 ※詳細は弊社HPをご確認ください。

<p>1. 滅菌関連法規制</p> <p>1.1 医療機器の法令・規格基準</p> <p>1.2 医薬品法令・規格基準</p> <p>2. 滅菌の理論的考察</p> <p>2.1 微生物について</p> <p>2.2 微生物の死滅と滅菌理論</p> <p>2.3 微生物の滅菌抵抗性と作用機序</p> <p>3. 製品の無菌性保証の考え方と滅菌の確実性</p> <p>3.1 滅菌保証と無菌性保証</p> <p>3.2 滅菌の確実性(薬事的な観点から)</p> <p>4. 滅菌の材料および成分への影響と対策</p> <p>4.1 放射線による高分子化合物の素材劣化</p> <p>5. 滅菌法と滅菌バリデーション</p> <p>5.1 エチレンオキシド(EO)滅菌 (ISO11135)</p> <p>5.2 放射線滅菌 (ISO11137)</p> <p>6. 滅菌関連試験</p> <p>6.1 バイオバーデン測定 (ISO11737-1)</p> <p>6.2 無菌性の試験 (ISO11737-2)</p> <p>6.3 バイオロジカルインジケータ(BI)の適用と評価、滅菌抵抗性試験 (ISO11138、ISO14161)</p> <p>6.4 エチレンオキシド残留物測定 (ISO10993-7)</p> <p>6.5 環境モニタリングと環境管理(空中浮遊菌、落下菌、不着菌)</p>	<p>7. バリデーション不適合時の対処法</p> <p>7.1 エチレンオキシド滅菌</p> <p>7.2 放射線滅菌</p> <p>8. 滅菌困難な製品と対処法</p> <p>8.1 エチレンオキシド滅菌製品</p> <p>8.2 放射線滅菌製品</p> <p>9. 包装工程の設計開発とバリデーション</p> <p>9.1 材料と無菌バリアシステムおよび包装システムの要求事項 (ISO11607-1)</p> <p>9.2 包装システムの設計開発要求事項</p> <p>9.3 Aseptic presentationの顧客評価</p> <p>9.4 包装システムの性能と安定性</p> <p>9.5 Aseptic presentationの使用前検査</p> <p>9.6 包装工程バリデーション</p> <p>10. QMS適合性調査におけるケーススタディ</p> <p>10.1 QMS適合性調査指摘事例</p> <p>10.2 ケーススタディ</p>
---	--

紙面の都合上、大幅に省略して記載しております
 詳細は弊社ホームページをご覧ください！

検索 BA200802 情報機構

★書籍申込書 FAX : 03-5740-8766、または、→<https://www.johokiko.co.jp> にて

※FAX番号はくれぐれお間違えの無い様お願い致します。

(書籍申し込み要領)

- ◎右記記入の上、FAXでお申込を承ります。
- ◎お申込書を確認次第、書籍、請求書および振込要領をお送りいたします。
- ◎未発刊の書籍をお申込の場合、申込書を確認次第、受領書をお送りいたします。
 発刊時に弊社より書籍、請求書および振込要領をご送付いたします(送料は弊社負担)
- ◎お支払いは請求日翌月末日までに、銀行振込にてお願いいたします。原則として領収証の発行はいたしません。
- ◎振り込み手数料はご負担ください。
- ★ <https://www.johokiko.co.jp/> の申込みフォームからも承ります！

書籍名HP【BA200802】		冊	※希望数量をご記入ください。
滅菌バリデーションと関連試験 書籍			
会社名			
所属部課・役職等			
申込者氏名		TEL	FAX
E-MAIL		上司役職・氏名	
住所〒			
備考			
ご案内をご希望の場合は今後の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可) <input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> 郵送			

ご連絡頂いた、個人情報は弊社商品の受付・運用・商品発送・アフターサービスのため利用致します。今後のご案内希望の方には、その目的でも使用致します。今後のサービス向上のため「個人情報の取扱に関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先 policy@johokiko.co.jp