

(Web 開催)一般社団法人日本 PDA 製薬学会セミナーのご案内

講演演題

EU-Annex1 におけるバリアシステムと無菌製造

Barrier Systems & Requirements for Sterile Manufacturing – Annex 1 Draft

要旨

The Annex 1 Draft from the European Commission EC is an international supported document where for instance PICs Member States and the WHO are involved and for that reason the interest of the outcome of the document is of global interest. In June 2020 the PDA Ptc Technical Report “Points to Consider for the Aseptic Processing of Sterile Pharmaceutical Products in Isolators” was published with 85 pages Richard Denk was co-Author on the guidance how to work with aseptic Isolators.

The virtual Seminar will cover the discussion about Barrier Systems, like Isolators. Barrier Systems, like Isolators, are the first choice from the regulatory authorities to prevent the direct access from the operator to the aseptic critical zone. Attendees will learn what the difference is between a Restricted Access Barrier System (RABS) and an Isolator. The aseptic critical zone in an Isolator, air flow and air design requirements in the critical zone, surface decontaminating requirements with vaporized Hydrogen Peroxide vH₂O₂, and Glove Management for Isolator Gloves will be part of the virtual training.

EU-Annex 1 ドラフトは、PIC/S 加盟国や WHO などが関与し、国際的にも支持されている分組です。この文書の成果としての利益は世界的に関心を持たれています。

2020 年 6 月に、PDA Ptc テクニカルレポート「アイソレーターでの無菌医薬品の無菌処理に関する考慮事項」が 85 ページで発行されています。リチャードデック氏は、無菌アイソレーターでの作業方法に関するガイダンスにの共同執筆者です。

今回のウェブセミナーでは、アイソレーターのようなバリアシステムに関する議論を取り上げます。アイソレーターのようなバリアシステムは、オペレーターから無菌・クリティカルゾーンへの直接アクセスを防ぐための規制当局からの最初の選択肢です。本セミナーの参加者は、制限付きアクセスバリアシステム (RABS) とアイソレーターの違いを学びます。アイソレーターの無菌クリティカルゾーン、クリティカルゾーンの空気の流れと空気的设计要件、気化した過酸化水素 vH₂O₂ による表面の除染要件、およびアイソレーターグローブのグローブ管理は、仮想トレーニングの一部になります。