



PRESS RELEASE

報道関係者各位

2019年4月15日
サクラエスアイ株式会社

「滅菌バリデーション基礎セミナー」を開催

～ 2019年5月23日（木）より1泊2日 長野で開催 ～

サクラエスアイ株式会社（本社：東京都中央区、取締役社長 兼 COO：木下正道）は、昨年初めて開催し好評をいただいた「滅菌バリデーション基礎セミナー」を、本年も5月23日から2日間にわたって開催いたします。

全国の製薬会社その他の品質管理担当者から要望の多い滅菌装置の実機を使用しての講習や、滅菌装置製造工場の見学を組み込んだ実践的なセミナーです。

講師はE0滅菌に関する国内対策委員会主査、湿熱滅菌及びBI、CI、無菌性保証水準に関する委員を務める弊社学術顧問 高橋治、IEC/TC66国内委員を務める弊社学術担当 吉田昌、E0滅菌ISO国内対策委員を務める技術部 木村ほか計4名が務めます。

- 開催日時 2019年5月23日（木）10:30～5月24日（金）15:30（予定）
- 開催場所 サクラ精機株式会社 教育センター
長野県千曲市大字小島3175
- 募集定員 24名 ※先着順での受付となります。
- 費用 30,000円（税込）/1名 ※1社複数名受講の場合は割引あり
- 講習内容 ヘルスケア製品（医療機器及び医薬品）のE0及び湿熱滅菌について、該当するISO/JIS規格に基づき、滅菌バリデーションの考え方、滅菌装置の仕様設定、設計/開発、IQ/OQ及び定期的検証を実際の滅菌装置を用いて解説します。製品適格性及び滅菌プロセスの開発の考え方、並びに滅菌装置におけるCSVについても紹介します。さらに実際の滅菌装置製造工場の見学も行います。

<1日目>

- (1) 滅菌の基礎
- (2) E0/湿熱滅菌器の構造・動作・実機説明
- (3) 滅菌バリデーションの基礎
- (4) 滅菌装置製造工場見学* サクラ精機(株) 長野千曲工場
- (5) 製品適格性及び滅菌プロセス開発

<2日目>

- (6) 滅菌装置の仕様設定, 設計/開発, IQ/OQ 及び継続的検証
- (7) 滅菌装置における CSV の考えかた
- (8) パラメトリックリリースについて
- (9) 滅菌装置の IQ/OQ 実技
- (10) 滅菌装置 (マルチテスト機) 説明及び実技

■ 申込方法 弊社Web サイト (<http://www.sakurasi.com>) から案内状をダウンロードし、案内状の下段の「受講申込欄」に必要事項を記入のうえ、指定のFAX 番号まで返送下さい。費用は前払いとなり、お振込確認をもって受付完了となります。

■ 申込期限 5月7日 (火)

サクラエスアイ株式会社について

弊社は、サクラグローバルホールディング株式会社（東京都中央区）のグループ企業で、同グループ企業のサクラ精機株式会社（長野県千曲市）が持つ滅菌技術を産業分野向け（主に国内外の製薬・食品・化粧品会社、研究所等）に販売する事を目的として2005年1月に同社より分社した会社です。コンサルティングから性能・品質評価、運用・管理までトータル的なワンストップサービスを行っております。

「滅菌バリデーション基礎セミナー」に関するお問い合わせは、下記までお願いいたします。

サクラエスアイ株式会社

本社：東京都中央区日本橋本町四丁目5番14号 入江ビル5階

担当：セミナー事務局 井上

電話番号：03-3231-1612

メールアドレス：seminar@sakurasi.com

HPアドレス：http://www.sakurasi.com