

非無菌医薬品原料の微生物学的品質の管理と試験の要点
2019年10月31日、東京、日本

議題:

時間	演題
8:30-9:00	参加登録
9:00-12:00	- USP 及び USP Standards の概要
	<1117>微生物試験室最良実践規範
	微生物学データの多様性
	臨床検査の基礎
	<51>抗菌性試験法
12:00-13:00	昼食
	<61>生菌数試験
	<62>非無菌製品の微生物学的試験: 特定微生物試験
	<1111>医薬品製剤及び医薬品原薬の受け入れ判定基準および微小汚染の管理
	<60>セパシア菌群 (Burkholderia Cepacia Complex) に関する非無菌製品試験の微生物学的検査;
	<1227>公定書掲載医薬品からの微生物回収のバリデーション(改定)
	<1112>非無菌製剤への水分活性定量法の適用
	<1115>非無菌の医薬品原料と製品のバイオバーデン管理
17:50-18:00	Q&A