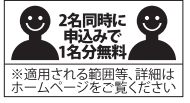


医薬品凍結乾燥の失敗事例とその対策方法を交えて、凍結乾燥技術のノウハウを伝授  
凍結乾燥の基礎から応用、そしてスケールアップ及びサイトチェンジの技術、プログラム最適化の手法とバリデーションでの注意点などを最新技術を含め解説



# 【京都開催】 凍結乾燥の基礎、設定条件、設備、バリデーション、 スケールアップおよび失敗事例と対策



～試験・製造時の疑問点など個別の質問にも出来る限りお答えします～

日時	2019年6月13日(木) 10:30～16:30	会場	京都・京都市南区 京都市民総合交流プラザ(京都テルサ) 東館2F 視聴覚研修室
受講料	48,600円 ⇒S&T会員 46,170円 ※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方)は価格が5%OFFになります。 (定価: 本体45,000円+税3,600円 会員: 本体42,750円+税3,420円)		資料・昼食付

講師 共和真空技術(株) 取締役技術本部長 細見 博 氏

紹介 【業界での関連活動】  
製剤機械技術学会(評議員, 無菌製剤委員会委員長)

趣旨 凍結乾燥の基礎について医薬品凍結乾燥の失敗事例とその対策方法を交えて、応用からスケールアップ及びサイトチェンジの技術、プログラム最適化の手法とバリデーションでの注意点などをメインに凍結乾燥技術の概要と最新技術について説明する。  
また、試験・製造時の疑問点など個別の質問にも出来る限りお答えします。

プログラム	1. 凍結乾燥の基礎 (1)凍結乾燥の基礎 (2)乾燥の注意点 (3)コラプス温度の測定 (4)凍結乾燥の失敗事例と対策 (5)特殊な製剤の凍結乾燥 (6)有機溶媒含有物の凍結乾燥 (7)アニーリング、氷核導入などによる結晶化技術 (8)真空制御の重要性	(4)凍結乾燥製品の無菌性保証 (5)TM by SR法による昇華面温度測定
	2. 凍結乾燥設備のシステム説明とメンテナンス (1)凍結乾燥機のシステム概要 (2)リスクマネジメントに基づいた機器メンテナンス (3)医薬用凍結乾燥機の装置規格(ASME-BPE 2016)について	4. 試験機から生産機へのスケールアップ (1)スケールアップの問題点 (2)バイアルへの入熱と昇華速度に関する解析 (3)生産機へのスケールアップ実験 (4)生産機へのスケールアップ方法 (5)スケールアップ時の留意点 (6)プログラム作成及び解析ソフトの紹介
	3. 凍結乾燥とバリデーション (1)バリデーション概要 (2)凍結乾燥過程に於ける制御要素とバリデーション (3)凍結乾燥過程工程に於ける変動要因と製品品質	5. 凍結乾燥機の技術動向と今後 (1)グレードAを確保した自動入出庫システムについて (2)凍結乾燥機の無菌・無塵対応装備について (3)冷媒問題と今後の対応 (4)ICS(Integrated Closed System)型凍結乾燥機について

□質疑応答・名刺交換□

■2名同時申込みで1名分無料■  
(1名あたり定価半額の24,300円)

※2名様ともS&T会員登録をさせていただいた場合に限りです。 ※他の割引は併用できません。  
※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。  
※3名様以上のお申込みの場合、左記1名あたりの金額で受講できます。  
※受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。  
※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。 ※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

セミナー申込用紙 C190670 ([京都] 凍結乾燥) P

会社名 団体名			
部署			
役職	〒		
ふりがな	住所		
氏名			
TEL	FAX		
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。		

※太枠の中をご記入下さい。 ※□にチェックをご記入ください。  
※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

今後のご案内	
<input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み	S&T会員価格を 適用いたします。 (E-mailアドレス必須)
<input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み	
<input type="checkbox"/> 希望しない	
お支払方法	
<input type="checkbox"/> 銀行振込(振込予定日 月 日)	
<input type="checkbox"/> 当日現金払い	
通信欄	

●受講料について  
「2名同時申込みで1名分無料」については上記の注意事項をお読みください。  
●お申込みについて  
申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。  
また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。  
お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。  
●お支払いについて  
受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、もしくは当日現金にてお支払いください。  
銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。  
振込手数料はお客様がご負担ください。

●個人情報の取り扱いについて  
ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。  
詳しくはホームページをご覧ください。  
●キャンセル規定  
開催日から逆算(営業日・土日・祝祭日等を除く)いたしまして、  
・開催7日前以前のキャンセル: キャンセル料はいただきません。  
・開催3～6日前でのキャンセル: 受講料の70%  
・開催当日～2日前でのキャンセル・欠席: 受講料の100%  
※ご注意※ 参加者が最少催行人数に達しない場合など、事情により中止になる場合がございます。

**S&T** サイエンス & テクノロジー  
研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍  
サイエンス&テクノロジー株式会社  
TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187  
〒105-0013  
東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F  
http://www.science-t.com