

凍結乾燥の条件最適化、長期安定性と使用確保の方法、品質劣化防止対策など
実践技術で使える知識を基礎から徹底解説！



凍結乾燥における条件的最適化/パラメータ設定と 品質劣化の防止対策 ～バリデーションと工業化検討～



日時	2019年8月2日(金) 10:30～16:30	会場	東京・千代田区駿河台 連合会館 5F 502会議室
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 医薬品GMP教育支援センター 代表 高木 肇氏 [元 塩野義製薬(株)]

趣旨 「凍結乾燥」関連セミナーの多くは、凍結乾燥装置メーカーの設計者、ないしは凍結技術を研究されている大学講師が講演されているが、本講座は1970年代に40㎡規模の大型凍結乾燥設備により世界に先駆けて凍結乾燥製剤の大量生産を実施し、以後、2000年代末まで多くの凍結乾燥製剤の開発・生産に携わった講師による実践的・具体的な内容のセミナーである。

プログラム	1 注射剤の歴史とそこから学んだこと	4 汚染リスクと対応策
	1.1 無菌性、発熱性物質フリー 1.2 無塵性確保 1.3 直接容器の材質 1.4 長期安定性、使用性の確保 1.5 製造工程の留意点	4.1 扉開閉に伴う汚染リスク 4.2 無菌室が凍乾機械室に隣接する汚染リスク 4.3 真空排気初期/復圧時の庫内乱流による汚染リスク 4.4 封栓シリンダーの油膜による汚染リスク 4.5 真空ポンプ油の逆拡散リスク 4.6 復圧フィルターの破損リスク
	2 凍結乾燥のおさらい	5 大型凍乾機での問題点
	2.1 装置の概要 2.2 各種真空制御方式	5.1 大型機では庫内打栓抵抗は大(庫内打栓不良が出やすい) 5.2 ロット内/間の品質不均質性拡大 5.3 機器トラブルへの対応 5.4 庫内洗浄・滅菌の留意点
	3 凍結乾燥条件の設定	6 凍結乾燥のプロセスシミュレーションテスト実施法
	3.1 予備凍結工程とその留意点 3.2 ロット内の凍結構造均質化策 3.3 乾燥工程とその留意点 3.4 外部輻射入熱対策 3.5 凍結乾燥時間の短縮法 3.6 乾燥終点の確認法 3.7 凍結乾燥製剤の安定化	□ 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会員登録をし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		C190803 (凍結乾燥)	P
会社名 団体名			※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。
部署			
役職	〒		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。 <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み (E-mailアドレス必須) <input type="checkbox"/> 希望しない
ふりがな	住所		
氏名			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
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。		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日前以前でのキャンセル: 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。	

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>