

●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学ぶ
 凍結乾燥の基礎知識、バリデーションのポイント、スケールアップ技術、プログラム最適化の手法、
 装置の規格概要、凍結乾燥の最新技術をわかりやすく解説します！



凍結乾燥の基礎、 条件設定、検討方法(処方・パラメータ設定)、 設備、生産機へのスケールアップ 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	2020年7月21日(火) 10:30～16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 第1特別講習室
受講料	55,000円 ⇒S&T会員 52,250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50,000円+税5,000円 会員:本体47,500円+税4,750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 【略歴】

- ・1983年より凍結乾燥業務に従事
- ・2009年度 第7回新機械振興賞 経済産業大臣賞受賞
- ・2016年度 製剤機械技術学会 仲井賞
- ・2008年より製剤機械技術学会 無菌分科会委員長
- ・2013年度 第3回渋沢栄一ビジネス大賞 特別賞

【主な研究・業務】 ・技術開発、設計管理

【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や査察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**
- 凍結乾燥の基礎
 - 凍結乾燥の基礎
 - 乾燥の注意点
 - 特殊な製剤の凍結乾燥
 - ・有機溶媒含有物
 - ・バイオ医薬(高分子化合物)
 - ・懸濁系製剤
 - ・リポソームなど
 - 凍結乾燥機のシステムとメンテナンス
 - URS作成に必要な医薬用凍結乾燥機の装置規格について
 - リスクマネジメントに基づいた機器メンテナンス
 - 凍結乾燥とバリデーション
 - バリデーション概要
 - 凍結乾燥過程に於ける制御要素とバリデーション
 - 凍結乾燥過程工程に於ける変動要因と製品品質
 - 凍結乾燥製品の無菌性保証、コンタミネーション防止
 - 試験機から生産機へのスケールアップ
 - スケールアップの問題点
 - バイアルへの入熱と昇華速度に関する解析
 - 生産機へのスケールアップ実験
 - 生産機へのスケールアップ、サイトチェンジの方法
 - スケールアップ時の留意点
 - プログラム作成及び解析ソフトの紹介
 - 凍結乾燥の最新技術
 - 氷核導入による結晶化
 - TM by SR法による昇華面温度測定
 - 密閉型チューブ式凍結乾燥機について

□質疑応答・名刺交換口

このセミナーは【会場での受講】の他に、【WEBセミナー(アーカイブ:撮影した動画)】での受講が可能です。
 ※WEBセミナーは、セミナー終了10日後を目途に、10日間・動画をご視聴いただけます。詳細はホームページをご確認下さい。

■2名同時申込みで1名分無料■
 (1名あたり定価半額の27,500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 C200711 (凍結乾燥・条件設定)

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

E-mail希望・登録済み) S&T会員価格を
 郵送希望・登録済み) 適用いたします。
 希望しない) (E-mailアドレス必須)

お支払方法

銀行振込 (振込予定日 月 日)
 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>