

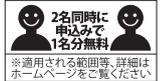
～「凍結乾燥の最適な条件設定による品質の安定化」発刊記念セミナー～

- ・凍結乾燥医薬製造プロセスの理解に必須な基礎知識
- ・数学的手法に基づく乾燥シミュレーションの実施法
- ・医薬品凍結乾燥の失敗事例とその対応策
- ・リスクマネジメントに基づいた装置メンテナンスの計画とバリデーション

# 【Webセミナー(アーカイブ配信)】<発刊記念講演> 凍結乾燥のシミュレーションによるプロセス理解 /失敗(トラブル)事例と対策



2020年1月発刊書籍  
「凍結乾燥の最適な条件設定による品質の安定化」  
購入者優待特典 優待価格:24,750円(22,500円+税)  
※2名同時申し込みとの併用はできません。



～凍結乾燥の最適な条件設定による品質の安定化～

日時	【アーカイブ受講】2020年10月9日(金) 配信予定(視聴期間:配信後10日間)	
受講料	49,500円 ⇒S&T会員 46,970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4,500円 会員:本体42,700円+税4,270円)	資料付

## 第1部 『凍結乾燥の基礎原理とシミュレーションによるプロセスの理解 ～凍結乾燥プロセスの課題と研究動向～』

講師 京都大学 工学研究科化学工学専攻 准教授 中川 究也 氏

趣旨 本講座では注射剤や無菌原薬などの凍結乾燥医薬製造プロセスの理解に必須な基礎知識を解説します。相平衡、結晶化、ガラス化など固体物理化学と関わる理解を確実にし凍結乾燥プロセスの理解に必須な基礎原理の理解を深めてもらいます。また、数学的手法に基づく乾燥シミュレーションの実施法について解説しプロセスの理解をさらに深めてもらいます。

プログラム	1. 凍結乾燥プロセスの概説 1.1 プロセスの流れ 1.2 装置構成・装置内の水分移動 1.3 凍結乾燥の基礎原理	2. 凍結乾燥シミュレーション 2.1 凍結乾燥を進行させる駆動力 2.2 棚板式バイアル凍結乾燥モデル(Rp-Kvモデル)	2.3 シミュレーションの実施法 2.4 シミュレーションの実施例 □質疑応答□
-------	---	--	--

## 第2部 『凍結乾燥の失敗(トラブル)事例と対策 ～凍結乾燥機の機器メンテナンスと規格～』

講師 共和真空技術株式会社 取締役技術本部長 細見 博 氏

趣旨 医薬品凍結乾燥の失敗事例とその対応策を示します。また、スケールアップ及びサイトチェンジでの失敗事例と技術的手法の説明とリスクマネジメントに基づいた装置メンテナンスの計画とバリデーションについての説明を行います。装置導入時のURS作成のポイントを示します。

プログラム	1.凍結乾燥プログラムおよび物性起因の失敗事例 1.1下部コラプス 1.2上部コラプス 1.3収縮 1.4二層化 1.5表面形状不良 1.6飛散 1.7難透膜障害 1.8這い上がり 1.9破瓶 1.10有機溶媒残留 1.11沈殿	2. 装置起因の失敗事例 2.1 真空リークによる無菌性保障不良 2.2 復圧フィルタ完全性試験不合格による無菌性不良 2.3 含水率不良 3. スケールアップ、サイトチェンジでの失敗事例 3.1 棚温度の出入り温度差による影響 3.2 庫内気層温度の差による影響 3.3 容器形状や容器配列の違いによる影響	3.4 サイトチェンジの際の注意点 4. 医薬用凍結乾燥機のメンテナンスについて 4.1 リスクマネジメントによる装置メンテナンス 4.2 真空漏れのリスク 4.3 機器異常による制御不良 5. 医薬用凍結乾燥機の規格について □質疑応答□
-------	--	---	--

テレワーク応援キャンペーン(1名受講)【Live配信/WEBセミナー受講限定】 1名申込みの場合:受講料(定価:35,200円/S&T会員 33,440円) 本セミナーは、【WEBセミナー(アーカイブ:撮影した動画)】でのご受講となります。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24,750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 C201035 (凍結乾燥)

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。

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

- 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。

**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