



不良発生率の低減・再現性を効率的に高めるためのスケールアップ検討、
設備での汚染リスク……凍結乾燥の基礎について具体的かつ実務的な知識を学べるセミナーです。

【Live配信(リアルタイム配信)】 凍結乾燥における 条件最適化/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	2021年2月10日(水) 10:30~16:30	会場	Live配信セミナー ※会社・自宅にいながら学習可能です※
受講料	55,000円 ⇒テレワーク応援キャンペーン 【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 ※ 同一企業から複数名S&T会員で受講される場合は本割引ではなく、「2名同時申込みで1名分無料」割引を適用させていただきます。	資料付	

講師 医薬品GMP教育支援センター 代表 高木 肇 氏

紹介 【主な経歴】 塩野義製薬株式会社にて、経口剤や凍結乾燥注射剤などの工業化検討、無菌製剤製造棟の構築プロジェクト遂行、国内外関連会社への技術指導、無菌製剤棟の製造管理責任者など、製剤開発から工場運営に渡る幅広い任務を実施。

趣旨 同一仕様の凍結乾燥機で、かつ同一凍結温度/到達温度、乾燥温度/真空度を付与しても、微妙に乾燥所要時間や不良発生率に差が出たりする。それが設備のスケールアップ時には顕著に現れ、ラボスケールで設定した凍結乾燥条件では全く乾燥所要時間の再現性が得られないことがある。
さらに生産設備では、実験室では予期しなかった汚染等のリスクも発生する。
凍結乾燥の工業化を検討する場合に知っておきたい基礎的な知識を、演者の経験を基に具体的に紹介する。

プログラム 1.凍結乾燥の歴史 2.無菌製剤に関する行政の指導動向 2.1 PIC/S Annex1改正案のポイント 2.2 汚染管理戦略の構築要請 3.無菌環境とは 3.1 要請される清浄度 4.無塵/無菌保証で留意すべきこと 4.1 注射剤の異物には3種ある 4.2 異物検査の限界 4.3 ヒトがいれば発塵する 4.4 環境清浄度だけで異物対策は無理 4.5 スモークスタディの要請 4.6 凍結乾燥庫の扉開閉に伴うリスク 4.7 容器材質に留意 4.8 Extractables & Leachables Testing 5.製造工程の留意点 5.1 アイソレータの留意点	5.2 洗瓶工程のリスク 5.3 瓶滅菌工程の留意点 5.4 ゴム栓洗浄滅菌工程の留意点 5.5 充てん工程の留意点 5.6 巻縮工程の留意点 6.凍結乾燥とは 6.1 装置の概要 6.2 真空制御方式の留意点 7.凍結乾燥条件の設定 7.1 予備凍結工程の留意点 7.2 ロット内品質不均質リスク 7.3 ロット内の凍結構造均質化策 7.4 一次乾燥工程の留意点 7.5 二次乾燥の留意点 7.6 凍結乾燥時間の短縮法 7.7 乾燥終点の確認法 7.8 適切な凍結乾燥品/不適切な凍結乾燥品	8.凍結乾燥での汚染リスクと対応策 8.1 庫内搬出～巻縮までの汚染/吸湿リスク 8.2 無菌室が凍乾機械室に隣接するリスク 8.3 庫内乱流による汚染リスク 8.4 封栓シリンダーの油膜(非無菌)リスク 8.5 真空ポンプ油の逆拡散リスク 8.6 トレイ形状・材質による発塵リスク 8.7 復圧フィルターのリスク 9.大型凍乾機での問題点 9.1 大型機では庫内打栓抵抗は大 9.2 設備故障での損害回避策 9.3 凍乾不良率の季節変動 9.4 庫内洗浄・滅菌の留意点 10.凍結乾燥のプロセスシミュレーションテスト実施法 □質疑応答□
--	--	---

本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使ったライブ配信となります。予め「Zoom」のインストールが可能か、接続可能か等をご確認ください。
セミナー資料は電子ファイルにてダウンロードいただけます。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 C210207 (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。

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)

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。

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
<https://www.science-t.com>