

製剤工程における基本技術および問題点やトラブル・解決方法など事例を交えて分かりやすく解説！！

造粒・打錠工程の基礎知識および スケールアップ方法・トラブル対応

1名分料金で
2人目無料

【LIVE配信】

【アーカイブ配信】

- ◆日時:【LIVE配信】2024年12月13日(金)13:00~16:00
【アーカイブ配信】2024年12月16日(月)~2024年12月20日(金)
- ◆会場:自宅や職場など世界中どこでも受講可
- ◆聴講料:1名につき49,500円(税込、資料付)

※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。
 ・1名でお申込みされた場合、1名につき46,200円(税込)
 ・2名同時でお申し込みされた場合、2人目は無料(2名で49,500円(税込))

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

☆講師

シオノギファーマ(株)生産技術部 製剤部門 シニアアドバイザー 薬学博士 谷野 忠嗣 氏

☆講演の趣旨

毎年多くの新薬化合物が創出されている。しかし、これらはあくまでも生理活性物質であって医薬品ではなく、ヒトに投与できる剤形に加工することにより初めて医薬品となる。そして、これら新薬化合物を医薬品へ加工・変換する技術が製剤技術であると言える。製剤の歴史は古く、世界大百科事典(平凡社、1998年)によると、メソポタミア文明の紀元前3000年ころの粘土板には散剤や液剤、軟膏剤などの楔形文字が、また紀元前1500年ころのエジプト新王朝時代のパピルス紙の文獻には吸入剤や丸剤などの象形文字があるという。しかし、その中において本講義のひとつである錠剤が正式に日本薬局方で規定されたのは1932年(昭和7年)であり、まだ100年を経過しておらず、先の古代文明における製剤の歴史とは比すべくもない。また、その錠剤を製造する錠剤機の登場は更に新しく、現在の2段圧縮機が実用化されたのは1965年ころのことであり、まだ60年を経過していない。しかし、その打錠技術は現在までに格段の進歩を遂げ、高い品質を有する錠剤が無人で製造されるようになってきている。造粒技術もまた然りである。しかし、ここで注意すべきは、造粒工程と打錠工程は互いに独立して存在するのではなく、打錠工程で得られる錠剤品質の多くは造粒工程に大きく依存しているという事実である。このことはすでに1932年の局方註解にも実例とともに記載されているとおりであって、このことが、製剤工程を複雑化し、現在でも様々なトラブルの原因のひとつともなっている。すなわち、当該工程でのトラブルを解決するためには、その前工程での不具合を解決しなければならない事例が少なくない。本講義では、このような実情を捉えて、各製剤工程における基本技術および問題点やトラブル、そしてその解決方法などをできるだけ事例を交えて平易に解説して行きたいと考える。

☆プログラム

1. 造粒工程の基礎知識と実際
 - 1-1適正な造粒度とは何か? 1-2造粒のメカニズムが異なる要因
 - 1-3限界含水率とは 1-4スケールアップ時の造粒条件と造粒物性
 - 1-5小スケールでの造粒時間と錠剤の崩壊時間の関係
 - 1-6攪拌造粒のスケールアップ
 - 1-7スケールアップ後の錠剤品質の比較
2. 打錠工程の基礎知識と打錠障害とその解決方法
 - 2-1錠剤のキャッピング 2-2キャッピングのメカニズム
 - 2-3打錠用顆粒の見かけ密度の変化 2-4滑沢剤混合条件と錠剤品質の関係
 - 2-5打錠設備内での粉粒体の状態解析 2-6固形製剤製造工程のスケールアップ
3. 製剤技術移管、技術継承の重要性
 - 3-1研究開発から製造への技術移転 3-2共有化すべき情報(文書)
 - 3-3事例1混合機への原料の投入方法 3-4事例2スプレー液タンクの攪拌の必要性
 - 3-5製造部門内での技術移転・継承の継続
4. ICH Q8 の概略解説
 - 4-1製剤開発に関するガイドライン
 - 4-2ICH Q8で重要な語句
 - 4-3重要品質特性(CQA)
 - 4-4実生産規模でのデザインスペースの構築
 - 4-5プロセス解析工学(行程解析システム)(PAT)
5. 新薬およびジェネリック医薬品の双方における製剤開発の解説
 - 5-1ジェネリック医薬品とは 5-2申請区分による提出データの差異
 - 5-3ジェネリック医薬品の開発フロー 5-4錠剤印字による識別性の向上
 - 5-5カンデサルタン錠について

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

- 1)Zoomを使用されたことがない方は、こちら(<https://zoom.us/download#client.4meeting>)からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。
- 2)セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら(<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- 3)開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。

・セミナー資料は開催前日までに送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

『造粒・打錠』セミナー申込書(■LIVE/■アーカイブ)

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

Eメール 郵送

● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたします。受講用URLは後日お送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>