

凍結乾燥製剤の基礎、

1名分料金で
2人目無料

スケールアップ技術とバリデーション実施のポイント【LIVE配信】 【アーカイブ配信】

◆日時：2025年1月21日(火) 12:30~16:30

【アーカイブ配信：1/24~1/31(何度でも受講可能)】

◆会場：【WEB限定セミナー】※ご自宅や職場でご受講下さい。

◆受講料：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**
- ・2名同時にお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で49,500円)**
- ・ライブ配信視聴、アーカイブ配信視聴いずれも受講料は同じです。

セミナーHP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/2501103>

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】※講師のご略歴等の詳細は弊社HPでご確認下さい

共和真空技術(株)技術部 部長 細見博 氏

【講座趣旨 / プログラム】 ※詳細内容は弊社HPでご確認下さい

凍結乾燥の基礎講座をベースに、凍結乾燥の失敗事例とその対策、試験設備から生産設備へのスケールアップ時の問題点と課題、無菌製剤生産に関する法規改正とバリデーションの概要やそれに対する装置対応の実例を基に、現在の事例と技術動向を説明します。

又、密閉系(クローズド系)凍結乾燥機(ICS)についてのシステム説明と、無菌操作法に対応した品温線を使用しない昇華面温度の測定PAT技術(TMbySR法)や凍結制御技術と凍結乾燥プログラム作成及び解析ソフトの紹介を行います。

1. 凍結乾燥の基礎

- 1) 凍結乾燥の基礎
- 2) 乾燥の注意点
- 3) 凍結乾燥の失敗事例と対策
- 4) 特殊な製剤の凍結乾燥
 - ・有機溶媒含有物の凍結乾燥
 - ・懸濁系製剤の凍結乾燥

- 5) アニーリング、氷核導入などによる凍結制御技術
- 6) 真空制御の重要性
- 7) 医薬用凍結乾燥機の装置規格(ASME-BPE)について

2. 凍結乾燥とバリデーション

- 1) バリデーション概要、凍乾機リスクマネジメントの紹介
- 2) 凍結乾燥過程に於ける制御要素とバリデーション
- 3) 凍結乾燥過程工程に於ける変動要因と製品品質
- 4) 凍結乾燥製品の無菌性保証

5) TMbySR法による昇華面温度測定(PAT技術)

3. 試験機から生産機へのスケールアップ

- 1) スケールアップの問題点
 - ・装置基本性能の相違
 - ・試験機と生産機の伝熱相違
 - ・温度、圧力の測定方式の違い
 - ・その他の相違

- 2) バイアルへの入熱と昇華速度に関する解析
 - ・バイアルへの熱源
 - ・バイアルの入熱経路
 - ・乾燥速度の解析

- 3) 生産機へのスケールアップ実験
 - ・スケールアップ時の諸影響要素
 - ・スケールアップ実験
- 4) 生産機へのスケールアップ方法

- ・試験製造の凍結乾燥条件と結果解析
- ・生産機へのスケールアップ
- 5) スケールアップ時の留意点
- 6) プログラム作成及び解析ソフトの紹介

4. 凍結乾燥機の技術動向と今後

- 1) グレードAを確保した自動入庫システムについて
- 2) 凍結乾燥機の無菌・無塵対応装備について
 - ・復圧フィルターのインライン滅菌と完全性
 - ・凍結乾燥機の洗浄と滅菌
 - ・油圧ロッド表面の無菌性保証
 - ・復圧速度の確認と庫内グレードAの確保
 - ・庫内リーク量測定
- 3) 冷媒問題と今後の対応
- 4) ICS(Integrated Closed System)型凍結乾燥機について
 - ・理想的な無菌凍結乾燥品の生産

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お送りいたします。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。

『凍結乾燥』セミナー申込書 ※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒< LIVE アーカイブ >

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属	E-Mail
①		
②		

●Web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。上記のLIVEかアーカイブにチェックを入れて下さい。弊社から受付完了のご連絡をいたしまして請求書をお送りいたします。セミナーお申込み後、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下さい。代理の方も見つからない場合、営業日(土日祝日を除く)で8日前まででしたらキャンセルをお受けします。

受講料の支払いに関しては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>

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