

造粒・打錠プロセスの 基礎とトラブル対策

1名分料金で
2人目無料

日時:2018年11月22日(木) 10:30~16:30

会場:江東区産業会館 第1会議室

聴講料:1名につき49,980円(税込、昼食・資料付)

会員登録(無料)をさせ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**47,250円**

・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で49,980円)**

大学生、教員のご参加は、1名につき受講料10,800円です。

(ただし、企業に籍者は除きます。また、2人目無料も適用外です。)

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:秋山錠剤(株) 品質保証部 製剤開発課 顧問 理学博士 阪本 光男 氏

【受講対象】

- ・医薬品製剤および原料製造、食品および健康食品製造、その他粉体の造粒および打錠(粉体圧縮)に携わる業種の方。
- ・研究開発、製造、品質管理などの所属部署の方。
- ・はじめて固形製剤の研究、製造等の業務に携わる方、中堅の方に対しても有益な講演内容と思います。

【必要な予備知識】

物理、化学に関する基礎知識

【習得できる知識】

- ・打錠用顆粒としての適切な粒度
- ・攪拌造粒と流動層造粒の打錠障害に関する留意点と対応策
- ・適正な打錠条件の設定
- ・錠剤の重量変動と薬物の含量均一性に関する改善方法
- ・打錠障害を防止するためのポイント
- ・滑沢剤混合における適正な混合機とその混合条件
- ・攪拌造粒、流動層造粒の効率的なスケールアップの進め方

【講座の趣旨】

錠剤化において、重要な製剤技術は造粒、粉体の圧縮等である。本講演では、造粒および打錠、それぞれのプロセスに分けて、各工程における製剤化技術の基礎とトラブル対応に関して解説する。造粒工程で、原薬物性に適した造粒法、原薬物性の改質、攪拌造粒、流動層造粒、押し造粒および乾式造粒法に関して事例をもって説明する。打錠工程では、粉体の圧縮メカニズム、キャッピングおよびスティッキング機構、それぞれの評価法とその改善法。また、直接打錠における薬物の均一分散性を高める方法。造粒および打錠プロセスのスケールアップとその問題点とその対策、さらに、効率的なスケールアップの進め方についても解説する。最後に、圧縮成型時にフィルム形成とスティッキングが発生したトラブル事例について、その改善方法。さらに、激しい打錠障害が発生する原薬の対処法などについても触れたい。

【プログラム】

1. 造粒プロセスの基礎とトラブル対策
 - 1-1. 造粒の定義
 - 1-2. 造粒の方法
 - 1-3. 原薬物性に適した造粒法
 - 1-4. 原薬物性の改質(難溶性薬物、凝集性薬物、難吸収性薬物等の改質)
 - 1-5. 打錠用顆粒として適正な造粒法(打錠用顆粒として適切な造粒粒度は?)
 - 1-6. PL値(可塑限界)とは?
 - 1-7. PL値の簡易測定法
 - 1-8. 攪拌造粒のメカニズムと攪拌造粒の事例
 - 1-9. 攪拌造粒で製した顆粒の粒度毎含量分布
 - 1-10. 流動層造粒のメカニズムと流動層造粒の事例
 - 1-11. 流動層造粒で製した打錠用顆粒の粒度別の主薬含量と錠剤の含量均一性
 - 1-12. 攪拌造粒流動造粒とパルス流動層造粒乾燥装置
 - 1-13. 攪拌造粒および流動層造粒における結合剤の添加方法と錠剤硬度
 - 1-14. 押し造粒の事例と添加水の影響
 - 1-15. 錠剤を押し出し造粒で製した場合の含量均一性
 - 1-16. 乾式造粒の概要と乾式造粒の事例
 - 1-17. 攪拌造粒および流動層造粒のスケールアップにおける問題点と効率的な進め方
 - 1-18. 打錠用顆粒に関するQ&A(流動層造粒において、生産機でラボ機と同一物性の錠剤を得るために要求される顆粒物性は?)
2. 打錠プロセスの基礎とトラブル対策
 - 2-1. 原薬(粉体)の圧縮メカニズム
 - 2-2. 走査型電子顕微鏡でみる粉体の圧縮
 - 2-3. 原薬(粉体)の圧縮性評価
 - 2-4. 打錠で要求される要素と要因
 - 2-5. 結晶セルロースの動的流動性
 - 2-6. 適正な打錠条件の設定
 - 2-7. キャッピングの機構と評価法およびその改善方法
 - 2-8. スティッキングの機構と評価法およびその改善方法
 - 2-9. 打錠機枠臼の維持管理
 - 2-10. 湿式打錠および直接打錠における錠剤の重量変動を抑制する方法
 - 2-11. 直接打錠における主薬の均一分散性を高める方法
 - 2-12. 攪拌造粒および流動層造粒の打錠障害に関する留意点と対応策
 - 2-13. 滑沢剤の混合時間と展延状態および滑沢剤の効果(ステアリン酸Mgの金属表面への付着性など)
 - 2-14. 各種混合機による滑沢剤混合と錠剤硬度
 - 2-15. 滑沢剤混合のスケールアップ事例
 - 2-16. 外部滑沢打錠機の概要および内部滑沢と外部滑沢打錠法の比較
 - 2-17. 総圧縮時間によるスケールアップ時の打錠速度の設定
 - 2-18. 打錠工程におけるトラブル改善事例

【質疑応答・名刺交換】

『造粒・打錠』セミナー申込書

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、弊社へ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して受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。

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>