NO. 211119

凍結乾燥製剤の設計とスケールアップ対策講座【LIVE配信】

1名分料金で2人目無料

◆日時：2021年11月26日（金）10：30～16：30
◆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55,000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49,500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55,000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：医薬品GMP教育支援センター　代表　高木　肇　氏

塩野義製薬株式会社にて、経口剤や注射剤などの工業化検討、施設構築プロジェクト遂行、国内外関連会社への技術指導、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遂行。現在は、食品・医薬品品質保証支援センター（略称:NPO-QAセンター）幹事ならびに医薬品GMP教育支援センター代表として国内外の食品、化粧品、医薬品企業等への支援を実施。著書に「洗浄バリデーション」、「GMP・バリデーション事例全集」（共著）、「現場で直ぐ役に立つ製造指図記録書作成マニュアル」（共著）、「新GMP手帖」（共著）、「医薬品製造のトラブル防止と対応ハンドブック」（共著）など多数。

同一仕様の凍結乾燥機に同一凍結温度/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る。その現象は設備規模を拡大したときに顕著に現れ、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。その他、商業生産施設では、実験室で考慮されることのない異物対策、交叉汚染対策への配慮も必要になる。当講座は、演者が世界最大級の棚面積40㎡の超大型凍結乾燥機の開発、バリデーション、商業生産で経験したトラブル、対応策などの具体例を紹介するもので、他では聞くことのできない凍結乾燥担当者必修の内容である。

1. 凍結乾燥のおさらい
1.1 凍結乾燥の歴史　1.2 装置の概要
1.3 各種真空制御方式と留意点
2. 行政当局の指導動向
2.1 医薬品品質システムの要請事項
2.2 ルールベース型⇨リスクベース型GMPへの転換
2.3 汚染管理戦略の構築要請
3. 要請される環境清浄度
3.1 グレードA～Dと「認証」される微粒子数
3.2 「継続的な検証」でのアラートレベルとなる微粒子数
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 ヒトがいれば発塵する(動作発塵⇨微小粒子だと侮れない)
4.3 環境モニタリングの留意点
4.4 スモークスタディの要請
4.5 凍結乾燥庫の扉開閉に伴う汚染リスク
4.6 室圧変動(扉開閉)で天井は微動する
4.7 無菌室が凍乾機械室に隣接するリスク
4.8 庫内搬出～巻締までの汚染・吸湿リスク
4.9 真空排気初期・復圧時の庫内乱流リスク
4.10 油圧シリンダーの油膜（非無菌）リスク
4.11 真空ポンプ油の逆拡散リスク
4.12 トレイ形状・材質による発塵リスク
4.13 容器材質に留意
4.14 溶出物・浸出物評価(E & L 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・滅菌工程の留意点
5.3 ゴム栓洗浄滅菌工程の留意点
5.4 充てん工程の留意点　5.5 巻締工程の留意点
6. 凍結乾燥条件の設定
6.1 予備凍結工程の留意点
6.2 凍結開始が瓶間でばらつく原因
6.3 ロット内の凍結構造均質化策(氷晶核形成の均質化策)
6.4 一次乾燥工程の留意点
6.5 二次乾燥の留意点
6.6 凍結乾燥時間の短縮法
6.7 乾燥終点の確認法
6.8 凍結乾燥製剤の長期安定性確保策
7. 大型凍乾機での問題点
7.1 調製～凍結までの薬物分解対策
7.2 大型機では庫内打栓抵抗は大
7.3 大型機では庫内打栓不良が出やすい
7.4 凍乾不良率の季節変動要因
8. 庫内洗浄・滅菌の留意点
8.1 CIP/SIPの留意点
8.2 エチレンオキサイド滅菌の留意点
9. 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

【LIVE配信セミナーとは？】
・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Web ブラウザから参加するかの2種類がございます。
ZOOM WEBセミナーのはじめかた（http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf）をご覧ください。
・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式（受講券、請求書、会場の地図）になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
・お申込み後、接続テスト用のURL（https://zoom.us/test）から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
・セミナー資料は郵送にて前日までには、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
・ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談（他社に知られたくない）のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

『凍結乾燥製剤【WEBセミナー】』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、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をご覧下さい。
⇒ https://www.rdsc.co.jp/pages/entry

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧下さい。
⇒ https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy

R & D SUPPORT CENTER
株式会社Ｒ＆Ｄ支援センター
〒135-0016　東京都江東区東陽3-23-24　VORT東陽町ビル7階
TEL）03-5857-4811　FAX）03-5857-4812　URL）https://www.rdsc.co.jp/