

造粒・打錠プロセスにおける

1名分料金で
2人目無料

トラブル対策とスケールアップの進め方

◆日時:【LIVE受講】2024年5月23日(木) 10:30~16:30
【アーカイブ受講】2024年5月28日(火)~6月4日(火)

◆会場:あなたの職場や自宅のPCで受講可

◆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名でお申し込みされた場合、1名につき44,000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。

★HPはこちらから ⇒ <https://www.rdsc.co.jp/seminar/240545>

◆講師:秋山錠剤(株) 品質保証部 製剤開発課 顧問 阪本 光男 氏

【講座の趣旨】

本講演では、「製造プロセスと錠剤品質」に関して、MCS(製剤製造分類システム)の考え方と処方・製造方法を選定するうえでのポイントについて説明する。なお造粒および打錠、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予定である。

まず造粒工程では、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、複合型造粒装置、パルス流動層造粒乾燥装置および乾式造粒法に関して事例をもって説明する。また、造粒におけるトラブル対応として、攪拌造粒は、重質化し易く、圧縮成形不良が発生する場合がある。流動層造粒では顆粒の見掛け比容積が大きく、微粉が発生し易いので、その対応策について述べる。

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。打錠工程におけるトラブルの改善事例として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。さらに、打錠前工程における粉碎、ふるい分け、混合、乾燥、整粒、そして滑沢剤混合でのポイント、効率的なスケールアップの進め方についても解説する。

【プログラム】

1. 造粒プロセスの基礎とトラブル対策

- 各種造粒法とその顆粒特性
- 打錠用顆粒として適切な造粒粒度
- 造粒の定義
- 原料物性と顆粒物性の関連
- 原薬物性の改質(凝集性薬物、潮解性の高い薬物など)
- PL値(可塑限界)とその簡易測定法
- 攪拌造粒のメカニズム
- 攪拌造粒の事例(攪拌羽根および解砕羽根の回転数等の影響)
- 流動層造粒のメカニズム
- 流動層造粒の事例(噴霧液速度、噴霧空気圧、噴霧流量、熱風温度等の影響)
- 造粒法と結合剤添加方法による錠剤硬度
- 攪拌造粒および流動層造粒の打錠障害に関係する留意点と対応策
- 乾式造粒法の概要(微粉の発生を抑制する)と造粒事例(コメデンプン処方)

2. 打錠プロセスの基礎とトラブル対策

- 粉体の圧縮メカニズム
- 走査型電子顕微鏡でみる粉体の圧縮
- 粉体の圧縮性評価(打錠特性新規評価システムによるロータリー打錠機での予測)

- 打錠で要求される要素と要因
- 適正な打錠条件の設定と運転時の注意点
- 主な打錠障害
- キャッピングの機構および評価法とその改善方法
- スティッキングの機構および評価法とその改善方法
- 打錠用杵臼の維持管理
- 打錠機フィードシュの種類による経時的な硬度変化
- 外部滑沢打錠法と内部滑沢法との比較
- 打錠工程におけるトラブルの改善事例紹介

3. 打錠前工程およびスケールアップの効率的な進め方とトラブル対策

- 錠剤製造のフローチャート
- 粉碎工程
- ふるい分け工程
- 混合工程
- 乾燥工程
- 整粒工程
- 滑沢剤混合工程
- スケールアップでの問題点とスケールアップの進め方

《質疑応答》

※職場や自宅のノートPCでオンライン会議アプリZoomを使って受講できます。受講方法は申込後にご連絡いたします。

『造粒・打錠』セミナー申込書 ※ご希望の受講形式どちらか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・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 ●

左記の欄に必要な事項をご明記の上、FAXでご送付ください。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>