

造粒・打錠のトラブルをなくすための

セミナーご案内 関連部署へご回覧願います

造粒・打錠プロセスの基礎とスケールアップおよびトラブル対策

◆日時：2019年6月28日(金) 10:00～16:30 ◆受講料：(消費税等込) 1名:48,600円
◆会場：連合会館 205号室 同一セミナー 同一企業同時複数人数申込の場合 1名:43,200円
(東京・JRお茶の水駅下車 徒歩約5分)

造粒の基礎、適正な粒度、攪拌造粒、流動層造粒、効率的スケールアップ、打錠の基礎、滑沢剤の適正な混合方法、適正な打錠条件の設定、直接打錠の薬物均一分散性、スティッキング等のトラブル対策について解説する特別セミナー !!

【講師の言葉】

錠剤の品質は、造粒工程における造粒状態、そして滑沢剤の混合状態、さらには打錠用顆粒をどのような条件で打錠するかで決まる。

また、打錠障害を防止するには、湿式打錠法、直接打錠法の両者共に造粒物、または粉末の適正な粒度が重要であり、そして激しい打錠障害を起こす成分では、その成分を隠ぺいする表面改質が必要となる。そこで、本講演では「造粒プロセス」で、造粒の基礎から打錠用顆粒としての適正な粒度、攪拌造粒、流動層造粒等に関して事例をもって説明する。そして、「打錠プロセス」で、打錠の基礎、ここでは、新しい粉末の圧縮性評価装置を用いた結果と実生産ロータリー打錠機の打錠結果との相関性について具体的に解説する。

次に、滑沢剤の適正な混合方法、適正な打錠条件の設定、直接打錠における薬物の均一分散性を高める方法にも触れたい。

また、攪拌造粒および流動層造粒のスケールアップの効率的な方法について説明する。最後に打錠工程におけるスティッキング等のトラブルの改善事例について紹介する。

【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、その他粉末の造粒および打錠（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。

【予備知識】 物理、化学に関する基礎知識

【習得知識】 1) 高品質の錠剤をつくるためのポイント 2) 打錠用顆粒としての適切な粒度
3) 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
4) 打錠障害を防止するためのポイント 5) 直接打錠法における微量薬物の偏析を防止する方法
6) 滑沢剤混合における適正な混合機とその混合条件
7) 適正な打錠条件の設定 8) 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

◆セミナーお申込要領

●申し込み方法

- ・弊社ホームページの申込欄又は、FAXかE-mailにてお申し込みください。
- ・折り返し、受講票、請求書、会場案内図をお送り致します。
- ・開催日の7日前以内のキャンセルは、お受け致しかねますので、必要に応じ代理の方のご出席をお願いします。
- ・開催日の7日前以内のキャンセルの場合、受講料の全額を申し受けます。

●お支払い方法

受講料は原則として開催前日までにお支払い願います。経理上、受講料のお支払いがセミナー開催後になる場合は、お支払日をお知らせ願います。振り込み手数料は御社の御負担にて願います。

●申込先

 (株)TH企画セミナーセンター

〒108-0014 東京都港区芝5-30-1-210

TEL:03-6435-1138

FAX:03-6435-3685

E-mail:th@thplan.com

TH企画 → 0628 (開催日)

詳細、その他のセミナーは、ホームページをご覧ください。

<http://www.thplan.com/>

◆プログラム◆

【講師】 秋山錠剤株式会社 品質保証部 製剤開発課 顧問 阪本 光男先生
エーザイ(株)製剤研究室, ジェネリックメーカー, 一般薬メーカーの製剤研究室長を経て現職

「造粒プロセスの基礎とスケールアップおよびトラブル対策」

- 1) 造粒の定義と代表的な造粒法
- 2) 各種造粒法とその顆粒特性(流動層、多機能型、加熱転動、高速攪拌、乾式造粒など)
- 3) 原薬物性の改質(難溶性薬物、油性薬物、凝集性薬物、潮解性薬物、難吸収性薬物など)
- 4) PL値(可塑限界)とPL値の簡易測定法
- 5) 攪拌造粒および流動層造粒における適切な結合液の添加量
- 6) 攪拌造粒のメカニズムと攪拌造粒の事例(攪拌羽根および解砕羽根の回転数等の影響)
- 7) 攪拌造粒で製した顆粒の粒度毎含量分布
- 8) 流動層造粒のメカニズムと流動層造粒の事例(噴霧液速度、噴霧空気圧、噴霧液量、熱風温度等の影響)
- 9) 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
- 10) 攪拌転動流動造粒とバルス流動層造粒乾燥装置
- 11) 造粒法と結合剤添加方法による錠剤硬度
- 12) 押し造粒の事例と添加水の影響
- 13) 乾式造粒法の概要(微粉の発生を抑える)と乾式造粒の事例(打錠用顆粒の操作条件)
- 14) 攪拌造粒および流動層造粒のスケールアップでの問題点と効率的な進め方

「打錠プロセスの基礎とスケールアップおよびトラブル対策」

- 1) 原薬(粉体)の圧縮メカニズムと圧縮性の評価
- 2) 錠剤開発のための新規打錠性評価装置(実生産ロータリー打錠機の打錠結果との相関性)
- 3) 打錠で要求される要素と要因(微粒子含有量と安息角、打錠用顆粒としての適切な粒度)
- 4) 打錠条件の設定(予圧/本圧比など)
- 5) キャッピング発生のメカニズムとキャッピングの評価法およびその改善方法
- 6) スティッキングの現象とスティッキングの評価法およびその改善方法
- 7) 打錠シミュレータ(各種打錠機の圧縮プロファイルで成形)、実生産での打錠性評価
- 8) 打錠用杵臼の管理
- 9) 錠剤の重量変動(湿式造粒打錠法および直打法)
- 10) 打錠における薬物の均一性の要因(粒度別含量のバラツキ、ホッパー・回転盤上の偏析)
- 11) 直接打錠法における微量薬物の偏析を防止する方法
- 12) 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
- 13) 滑沢剤の混合時間と展延状態
- 14) 滑沢剤混合の評価法と各種混合機の混合条件と錠剤硬度
- 15) 滑沢剤混合時間の決め方
- 16) 外部滑沢打錠法と外部滑沢打錠法との比較
- 17) 滑沢剤の混合時間(ラボスケールとスケールアップした時の混合時間の相違)
- 18) スケールアップ時の打錠速度の設定
- 19) 打錠工程におけるトラブルの改善事例紹介(激しい打錠障害が発生する原薬の錠剤化、杵の表面処理によるスティッキングの抑制など)

●申込書・2019年6月28日(金)「造粒・打錠プロセスの基礎とスケールアップおよびトラブル対策」

会社名	〒	住所
TEL		FAX
正式所属		正式所属
受講者名		受講者名
E-mail		E-mail
振り込み予定		通信欄