

高品質な錠剤をするための製造するための

セミナーご案内 関連部署へご回覧願います

コロナ感染 予防対応!	<h2>最適造粒・打錠プロセスの基礎と 効率的なスケールアップならびにトラブル対策</h2> <p>～トラブルの原因と対策、効率的なスケールアップの進め方～</p>
WEB受講 可能!	

- ◆日時：2024年7月11日(木) 10:00～16:30
- ◆会場：TH企画セミナールームA ※会場/WEB 選択可
(東京・JR田町駅下車 徒歩約6分)
- ◆受講料：(消費税等込) 1名:49,500円
同一セミナー 同一企業同時複数人数申込の場合 1名:44,000円
- ◆受講資料：製本テキスト(受講料に含)
※別途テキストの送付先1件につき、配送料1,210円(内税)

高品質な錠剤作りのポイント、打錠用顆粒としての適切な粒度、
攪拌造粒・流動層造粒の打錠障害に関する留意点・対応策、打錠障害防止のポイント、
直微量薬物偏析防止の方法、滑沢剤混合における適正な混合機・混合条件、適正な打錠条件の設定、
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について、詳しく解説する特別セミナー!!

【講師の言葉】

錠剤の品質は、賦形剤の選択、原薬および選択された賦形剤間の配合比率と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。最近、錠剤の製造方法を原薬の特性に基づいて、適切な製法を選択するための考え方に基づいた製造方法の分類システム(MCS)の活用が進められている。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」では、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、粉末の圧縮メカニズム、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。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キャッピング、スティッキングのトラブルの改善事例について紹介する。

- 【受講形式】** 会場・WEB
- 【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(粉末圧縮)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。
- 【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

◆申込書・2024年7月11日(木)「最適造粒・打錠プロセスの基礎と効率的なスケールアップならびにトラブル対策」

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

◆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
理学博士 阪本 光男 先生

<p>1「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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・造粒の定義と代表的な造粒法 ・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) ・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) ・PL値(可塑限界)とPL値の簡易測定法 ・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 ・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) ・攪拌造粒で製した顆粒の粒度毎含量分布 ・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) ・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 ・複合型造粒装置(攪拌転動流動造粒)とパルス流動層造粒 乾燥装置の概要と事例 ・造粒法と結合剤添加方法による錠剤硬度 ・押出し造粒の事例と添加水の影響 ・錠剤を押出し造粒で製した場合の含量均一性 ・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 (賦形剤コメデンペン使用) ・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 	<p>2「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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・原薬(粉末)の圧縮メカニズムと圧縮性の評価 ・錠剤開発のための新規打錠特性評価装置 (実生産ロータリー打錠機の打錠結果との相関性) ・打錠で要求される要素と要因 (要素としては、充填性、結合性、離型性) ・打錠条件の設定(予圧/本圧比など) ・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 ・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 ・打錠シミュレータ (各種打錠機の圧縮プロファイルでの成形とその錠剤特性を評価) ・打錠用杵臼の管理 ・錠剤の重量変動(湿式造粒打錠法および直打法)と抑制方法 ・打錠における薬物の均一性の要因 (打錠用粉末、ホッパー内・ターンテーブル上の偏析) ・直接打錠法における微量薬物の偏析を防止する方法 ・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 ・滑沢剤の混合時間と展延状態 ・打錠用顆粒の滑沢剤の均一性と錠剤硬度および各種混合機 の混合条件と錠剤硬度 ・滑沢剤混合時間の決め方 ・内部滑沢打錠法と外部滑沢打錠法との比較 ・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) ・スケールアップ時の打錠速度の設定 ・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)
質疑・応答	

- ◆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8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8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 **TH企画セミナーセンター**
株式会社 TH企画

〒108-0014 東京都港区芝4-5-1 1-5F
TEL: 03-6435-1138
FAX: 03-6435-3685
E-mail: th@thplan.com

→ (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。

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