

平成 30 年 9 月吉日

お客様各位

平素より大変お世話になっております。

この度、医薬品開発や品質管理における必須の試験法である溶出試験の最新情報をご提供させていただきたく、セミナーを開催いたします。試験方法の信頼性強化をグローバルレベルで認識を深めて頂くことを目的として米国 Agilent Technologies 社 Bryan Crist（※通訳あり）よりご講演いたします。また、今年は広島国際大学 薬学部 薬剤学研究室の田中佑典先生より、消化管内における薬物の in vivo 溶解挙動について、また、東レ株式会社 三島工場 医薬 CMC 技術部の新井悟先生より、3 極対応するための試験検査室管理についてご講演いただきます。

セミナー後半にはアジレント・テクノロジー(株)よりデータインテグリティの近況とその対策を、(株)樋口商会からは溶出試験に関するデータの電子化についてお話しいたします。また、セミナー終了後には会場に展示の溶出試験器とその周辺機器について(株)樋口商会よりデモンストレーションを交えてご紹介いたします。

皆様のご来場を心よりお待ちしております。

溶出試験テクニカルセミナー2018 開催のご案内

- 主催 (株) 樋口商会
共催 アジレント・テクノロジー (株)
日程 **【東京会場】** 2018 年 10 月 16 日 (火)
太陽生命品川ビル 5F (品川駅(港南口)直結)
【大阪会場】 2018 年 10 月 18 日 (木)
毎日インテシオ 4F 会議室 (大阪駅(桜橋口)より徒歩 8 分)
開演時間 10:00 から ※9:30 より受付開始
参加費 無料

お申し込みは当社 HP より承ります。また、定員になり次第締め切らせて頂きますのでご了承ください。

<https://www.higuchi-inc.co.jp/newsrelease/2018/08/seminar/technical-seminar2018.html>

※本セミナーは測定技術者様向けです。メーカーや技術調査目的等の参加はご遠慮ください。



セミナーに関するお問い合わせは下記まで：

株式会社樋口商会 医薬事業本部

科学計測部 溶出試験セミナー担当係

TEL 03-5479-5592

E-mail seminar@higuchi-inc.co.jp

URL www.higuchi-inc.co.jp

セミナープログラム

- 10:00 – 10:05 <開会のご挨拶>
- 10:05 – 12:05 『最新ガイドラインからみた溶出試験』**
Compendial Dissolution Updates (Updates for USP chapters under revision)
<1058> Analytical Instrument Qualification and its Impact on Dissolution Apparatus Qualification
<1092> The Dissolution Procedure, Development and Validation Highlights
<1087> Intrinsic Dissolution
Compendial Dissolution Updates (Proposed or New USP Chapters)
<1236> Solubility Measurements; Proposed New Chapter
※途中休憩あり
Regulatory Updates
• PIC-S and its impact on Dissolution Testing
• Mechanical Qualification vs Performance Verification Testing for the Dissolution Apparatus
Mechanical Qualification
米国 Agilent Technologies 社 Bryan Crist ※逐次通訳あり
- 12:05 – 13:05 <休憩>
- 13:05 – 14:00 『消化管内における薬物の in vivo 溶解挙動』**
広島国際大学 薬学部 薬剤学研究室 田中佑典 先生
- 14:00 – 14:05 <休憩>
- 14:05 – 15:00 『3 極に対応するための試験検査室管理における実務対応ポイント』**
東レ株式会社 三島工場 医薬 CMC 技術部 治験薬開発課 新井悟 先生
- 15:00 – 15:05 <休憩>
- 15:05 – 15:40 『データインテグリティの近況とその対策』**
アジレント・テクノロジー株式会社
- 15:40 – 16:10 『溶出試験に関するデータの電子化』**
株式会社樋口商会
- 16:10 – 16:20 <閉会のご挨拶>
- ※16:20 – 17:00 展示品の見学及びデモンストレーション

※なお、プログラムは若干変更の可能性がありますのでご了承ください。

会場のご案内

■ 東京会場 太陽生命品川ビル 5F 会議室

東京都港区港南 2-16-2 太陽生命品川ビル 5F
品川駅 港南口 (JR 各線、京浜急行) より徒歩 3 分 (駅直結) ※樋口商会本社と同じビルです
地図 URL : <http://goo.gl/maps/9iqI8>

■ 大阪会場 毎日インテシオ 4F 会議室

大阪市北区梅田 3-4-5
JR 大阪駅(桜橋口)より徒歩 8 分、JR 環状線福島駅より徒歩 5 分
地図 URL : <http://www.mainichi.co.jp/oval/access.html>