◆フクダ ウェビナー　タイムテーブル

2022/12/16
株式会社フクダ　医薬品等包装向けプロジェクト

#	タイムテーブル	テーマ	内容	講師
1	開会　10：00～10：05 講演　10：05～10：50 質問　10：50～11：00 （入替時間　11：00～11：10）	<導入編> ・USP・薬局方の動向 ・漏れ試験法と選定基準	JP18対応、USP<1207>との関連 漏れ試験法の紹介	樋口
2	講演　11：10～11：50 質問　11：50～12：00	<実践編> ・水没試験とエアリークテストの違い ・実験サンプル・製品紹介	水没試験とエアリークテストの違いを紹介 代表的な包装サンプルを使って実験例と製品を紹介	堤
3	講演　13：00～13：50 質問　13：50～14：00 （入替時間　14：00～14：10）	<理論編> ・最大許容漏れ限度の設定	最大許容漏れ限度の設定方法の解説	平田
4	講演　14：10～15：00 質問　15：00～15：10 閉会　15：10～15：30	<理論編> ・漏れの理論と計算式の解説	最大許容漏れ限度の設定に使う拡散式の考え方の解説	平田

<ウェビナー概要>

JP18・JPTI 2021に「漏れ試験法」が収載され、11種類の定性的・定量的な漏れ試験法が明示されるとともに、USP<1207>同様に「最大許容漏れ限度」による数値化・定量化が必要となりました。今回の改正では、包装設計や製剤設計の際にカギとなる「最大許容漏れ限度」が漏れの経路（孔）のサイズに対応していることが示されましたが、設定のための具体的手法は示されていません。「最大許容漏れ限度」による品質管理実現のため、漏れ試験装置の開発や擬似欠陥を利用した漏れ試験方法の確立など、実施方法を解説いたします。

FUKUDA