実際に経験した事例(失敗例)を参考に、、、

各開発段階での注意点、更にスケールアップ製造で遭遇した問題点をどのように対処、解決したか!?

-ルアップ・ダウン検討、失敗例/解決(対処)法と 験計画法による効率的なデータ収集

~スケールアップを前提とした実験計画の考え方~

C210128

日時

2021年1月26日(火) 10:30~16:30

会場

東京・品川区大井町 きゅりあん 6F 中会議室

受講料

55,000円 ⇒S&T会員 52,250円 ※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方)は価格が5%OFFになります。 (定価:本体50,000円+税5,000円 会員:本体47,500円+税4,750円)

資料·昼食付

講師

(株)三和ケミファ 医薬品事業部 統括本部長 薬学博士 丸橋 和夫 氏 [元 大鵬薬品工業(株) 合成技術研究所 所長]

趣旨

実験計画法は「実験の計画」と実験により得られたデータの「解析方法」の二つから構成される。実験の計画とは「目的に応じてどのよ うな実験を行えばよいか?」あるいは「どうすればデータを効率的に集めることができるか?」と言える。原薬、中間体、化学品のスケール アップ製造は開発過程で絶対に避けられない部分であり、開発初期では合成プロセス、出発原料の変更のような大幅な変更も可能 であるが、開発が進むにつれ変更は困難となり、逆に設定したパラメータの不足、不都合部分が明らかになってくる。

本セミナーでは実際に経験した事例(失敗例)を参考に各開発段階で行う実験の注意点、実際のスケールアップ製造で遭遇した問 題点をどのように対処、解決したかを説明し、更にそこから得られた知見をもとに効率的な実験計画の立て方、必要なデータの集め方

- プログラム 1. 医薬品(原薬)の開発とスケールアップ(基本的な考え方)
 - 2. スケールとスケールアップの相違点
 - 小スケールとスケールアップのパラメータの比較と 考え方、設定法
 - 3. 合成法、合成ルートの設定、考え方、注意点 (ICH M7、化審法、その他)
 - 4. スケールアップ実験するためのチェックポイント、考え方と 原料、中間体の評価項目 (安全性、安定性、結晶多形、溶媒和他)とその対応策
 - 5. 実験計画法による効率的なデータ収集

- (1)スケールアップを前提とした実験計画の考え方
- (2)スケールアップ前提の実験計画の考え方、データの取得法、 活用法(事例を参考に)
- ・事例1:プロセスの短縮(7日近くかかるプロセス (反応→抽出→濃縮→晶析→乾燥)を2日に短縮。)
- ・事例2:過酸化水素水による酸化反応(危険性回避)
- ・事例3:結晶多形のスクリーニング
- 6. スケールアップでの問題点(実際の経験から)と対応策
 - (1)開発初期(実験室~10Lスケール)の事例
 - (2)パイロット試作(200~500Lスケール)での事例
 - (3)パイロットから商用生産(2000Lスケール以上)での事例
- □質疑応答・名刺交換□

テレワーク応援キャンペーン(1名受講)【Live配信/WEBセミナー受講限定】1名申込みの場合:受講料(定価:35,200円/S&T会員 33,440円) このセミナーは【会場受講】の他に、【WEBセミナー(アーカイブ:撮影した動画)】でのご受講が可能です。 【アーカイブ受講】 2021年2月9日(火) ごろ配信予定です。(視聴期間:配信後10日間) 詳細はホームページをご確認下さい。

■2名同時申込みで1名分無料■

(1名あたり定価半額の27.500円)

※2名様ともS&T会員登録をしていただいた場合に限ります。 ※他の割引は併用できません。 ※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。

※同一仏人パリンル・フェ社により、 ※3名様以上のお申込みの場合、左記1名あたりの金額で受講できます。 ※受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。 ※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

セミナー	申込用紙 (210128(スケールアッ	ノ・天場	諫計画法)			
会社名					※太枠の中をご記入下 ※E-mailアドレスまた/	さい。※[tFAX番号
団体名					今後のご案内	
部署					□E-mail希望・登	
役 職			₹		口希望しない	
ふりがな					お支払方法	
ション・		住 所			□銀行振込(振	込予定
氏 名					□現地現金払い	, [
TEL		FAX	<u> </u>	\exists	通信欄 □【会場受講】ネ	€胡
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記	記入ください。			ロ【WEBセミナー	-
●受講料につ	いて	10	●個人情報の取り扱いについて			

□にチェックをご記入ください。 号を必ずご記入下さい。

S&T会員価格を 適用いたします。 (E-mailアドレス必須)

月 日)]現地カード払い

サイエンス & テクノロジー **タイエンス & テクノロ** 研究・技術・事業開発のためのセミナ・

サイエンス&テクノロジー株式会社 TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187 $\pm 105-0013$ 東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F

- 「2名同時申込みで1名分無料」については上記の注意事項をお読みください。 ●お申込みについて
- ●お申込みについて 申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。 また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。 お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。 ●お支払いについて 受講料は、銀行振込原則として開催日まで)、 もしくは当日現金にてお支払いください。
- しくは当口切金にくめ又加いいにさい。 行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。 込手数料はお客様がご負担ください。

- ●個人情報の取り扱いについて
 ご記入いただいた個人情報は、
 事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。
 詳しくはホームページをご覧ください。
 サキンセル規定
 開催日から遊算(営業日:土日・祝祭日等を除く)いたしまして、
 開催日前以前でのキャンセル: キャンセル料はいただきません。
 ・開催3~6日前でのキャンセル・突席: 受講料の10%
 ・開催当日~2日前でのキャンセル・突席: 受講料の100%
 ※ご注意※ 参加者が最少権行人数に達しない場合など、
 事情により中止になることがございます。

http://www.science-t.com