

商用生産に至った化合物を例に、スケールアップ検討の過程で遭遇した攪拌、濾過工程が絡む種々の問題点をどのように解決して商用生産に至ったかを実験法、データの取得法を含め解説する！



【Live配信(Zoom使用) or アーカイブ配信】 スケールアップ・ダウン検討、失敗例／解決(対処)法と 実験計画法による効率的なデータ収集



《反応～精製工程のスケールアップを前提とした実験計画の考え方》

日時	2021年9月30日(木) 10:30～16:30	会場	Live配信セミナー ※会社・自宅にいながら学習可能です※
受講料	55,000円 ⇒ テレワーク応援キャンペーン 【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 / ※E-Mail案内登録価格 33,440円 ※ E-Mail案内または郵送DM案内の希望を登録の方はE-mail案内登録価格になります。 ※ 同一企業で複数名E-Mail案内登録されている場合は、本割引ではなく「2名同時申込みで1名分無料」割引を適用させていただきます。		資料付

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。特に製品の品質を決定する精製工程は最も注意が必要な部分である。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を説明する。

- | | |
|--|--|
| <p>1. 医薬品(原薬)の開発とスケールアップ(基本的な考え方)</p> <p>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</p> <p>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)</p> <p>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</p> <p>5. 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～20Lスケール)の事例
(2)パイロット試作(100～500Lスケール)での事例</p> | <p>(3)パイロットから商用生産(2000Lスケール以上)での事例
(4)商用生産開始後の事例(数千Lスケール)
(5)最終精製工程のスケールアップと注意点</p> <p>6. まとめ
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日近くなるプロセス)
 <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</p> <p>□質疑応答□</p> |
|--|--|

本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使った【Live配信受講】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。予め「Zoom」のインストールが可能か、接続可能か等をご確認ください。セミナー資料は電子ファイルにてダウンロードいただけます。当日ご参加いただいたLive(Zoom)配信受講者限定で、特典(無料)として「アーカイブ配信」の閲覧権が付与されます。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E-Mail案内登録をさせていただいた場合に限りです。 ※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。
※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、代表者がPDFデータにてお送りいたします。
※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 C210926 (スケールアップ・実験計画法) お申し込みには会員の事前登録が必須となります

会社名 団体名			※太枠の中をご記入下さい。 ※□にチェックをご記入ください。 ※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。	
部署			今後のご案内 <input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み) E-Mail案内登録価格 <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み) を適用いたします。 <input type="checkbox"/> 希望しない (E-mailアドレス必須)	
役職	〒		お支払方法 <input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日)	
ふりがな	住所		通信欄 <input type="checkbox"/> 【Live配信受講】希望 <input type="checkbox"/> 【WEBセミナー受講】希望	
氏名				
TEL	FAX			
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。			

●受講料について 「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 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。手続き完了次第、2～3営業日以内にPDFデータにて請求書・受講券をお送り致します。
●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)にてお願いします。 ※会場受講の場合に限り、当日に現金、またはカードでのお支払いが可能です。 銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。 振込手数料はお客様が負担ください。

●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。
●キャンセル規定 開催日から逆算(営業日:土日・祝祭日等を除く)いたしまして、
・開催7日前以前のキャンセル: 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: 受講料の70%
・開催当日～2日前でのキャンセル・欠席: 受講料の100%
※ご注意※ 参加者が最少催行人数に達しない場合など、事情により中止になる場合がございます。

サイエンス & テクノロジー
研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍

サイエンス&テクノロジー株式会社
TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187
〒105-0013
東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F
https://www.science-t.com