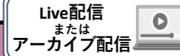


☆ 濾過性の悪い結晶をいかに改良しスケールアップを成功させたか？
結晶形・水和状態の制御技術を含め、課題解決のプロセスを事例で解説！

セミナーNo.507115



晶析工程のスケールアップの進め方

～その効率的な実験計画、データのとり方トラブル対策～

- 日 時: 2025年7月23日(水) 10:00～16:00
- 聴講料: 1名につき 55,000円(消費税込、資料付)
- 会 場: Zoomを使用したLive配信 ※Live配信から [1社2名以上同時申込の場合のみ1名につき49,500円(税込)]
7営業日後を目安にアーカイブ配信いたします。 [大学、公的機関、医療機関の方には割引制度(アカデミック価格)があります。]
- 講師: (株)三和ケミファ 医薬品事業部 統括本部長 丸橋 和夫 氏

【講座主旨】晶析とそれに続く固液分離(濾過)は化学製品の製造ではごく普通に行われる操作である。晶析プロセスでは再現よく結晶の特性を制御し、目的の結晶を製造する必要がある。制御する特性には粒径や粒径分布、結晶多形、純度、形状、結晶化度など様々なものがあり、制御できなければその後の遠心脱水工程や品質に影響を及ぼすことがある。例えば濾過性の悪い結晶は精製効果が得られず、品質だけでなく作業性にも影響が出る。濾過性のよい結晶でも、溶媒和物、水和物が生成すればその後の乾燥工程に影響する場合がある。本セミナーでは、具体的に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結晶多形、類縁物質、溶媒和物、水和物等、晶析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解説する。更に、これらの経験を元にスケールアップ前提の実験計画法についても説明する。

【講座内容】

1. 晶析に関する一般的事項

- ・晶析工程の原薬、化学品製造における位置付け
- ・晶析工程の実際
- ・晶析の注意点 (事例を基に)

2. 結晶化工程がスケールアップ可能か

実験室で確認する方法 (例)

- ・問題点と解決策(考え方)、注意点

3. 濾過性の悪い結晶の対応法:

どのような改良をして商用生産に移行したか。
(いくつかの実例を参考に)

4. 結晶多形の管理、類縁物質の管理

- ・安定型+準安定型の混晶が得られた場合の対処法
- ・その他(事例を参考に)

5. 溶媒和物(水和物)の考え方

- ・溶媒和物の脱溶媒和法、水和物の脱水法・・・
- いくつかの事例、経験から
- ・実験室で簡単に評価できる方法(いくつかの実例を参考に)

6. スケールアップ、スケールダウンの考え方

- ・効率的な実験方法、注意点

7. 実験計画の立て方

- ・開発段階に応じた実験計画の考え方、注意点
- ・化学品、医薬品原薬(開発初期、臨床試験段階、商用段階)
- ・実験計画法による効率的なデータ収集法(事例を参考に)

【質疑応答】

◆講師プロフィール◆

●学位:薬学博士 ●専門:有機合成化学、医薬品化学、プロセス化学 ●学協会:米国化学会、日本薬学会、日本PDA製薬学会
●経歴:1979年 和光純薬工業株式会社 入社、東京研究所 主席研究員
1982年 薬学博士(岐阜薬科大学)
1991年 大鵬薬品工業株式会社 入社、工業化技術研究所・所長、合成技術研究所・所長を歴任
2007年 三菱商事株式会社 入社、先端化学品本部・技術顧問(兼)常熟力菱精細化工有限公司(中国・常熟市)・研開部本部長を歴任
2008年(株)エースジャパン入社 常務取締役 山形工場長
2015年(株)三和ケミファ入社、(株)エースジャパン顧問、現在に至る。
約36年一貫して医薬品原薬、治験用原薬、中間体の商用生産(小スケールからスケールアップ製造)にかかわる業務を担当。この間、医薬品製造管理者、治験薬品質管理者(原薬)、米国FDAの査察対応、IND申請、DMF登録、MF登録、国内外の委託先の監査等品質保証、CMC関連業務も経験。

●申込方法

1. 申込書が届き次第、請求書・聴講券・会場案内図をお送りいたします。
2. お申し込み後はキャンセルできません。
受講料は返金いたしませんので、ご都合の悪い場合は代理の方がご出席ください。

「晶析工程」セミナー申込書

(Live配信/アーカイブ配信 下記のいずれかに☑を入れてください)

- Live配信 (No.507115) 開催日:7/23
- アーカイブ配信 (No.508161) 配信期間:8/1~8/11

- ・申込書に必要事項をご記入の上、FAX(03-5436-7745)にてお申込みください。
- ・ホームページからも申込できます。https://www.gijutu.co.jp/

| | | |
|--|----------|--------|
| 会社名 | 事業所・事業部 | |
| 住所 | 〒 | |
| TEL | 携帯電話 | |
| | 所属部課 | E-mail |
| 受講者1 | 氏名(フリガナ) | |
| 受講者2 | | |
| 今後ご希望しない案内方法に×印をしてください(現在案内が届いている方も再度ご指示ください) 〔 郵送(宅配便)・ショートメッセージ(携帯電話)・e-mail 〕 | | |
| 個人情報の利用目的 | | |
| <ul style="list-style-type: none"> ・セミナーの受付、事務処理、アフターサービスのため ・今後の新商品、新サービスに関するご案内のため ・セミナー開催、運営のため講師へもお知らせいたします | | |



TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD.

申込専用FAX 03-5436-7745

3. 申込み人数が開催人数に満たない場合等、状況により中止させて頂く場合がございます。
4. 定員になり次第、申込みは締切となります