

～連続生産で有益な管理戦略（ロットサイズのコ考え方、バリデーション、安定性試験）とは～

医薬品・原薬製造プロセスにおけるGMPに対応の

1名分料金で
2人目無料

フロー合成/連続生産とスケールアップ対応【LIVE配信】

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/231081>

- ◆日時: 2022年09月30日(金) 13:00～16:00
- ◆会場: 自宅や職場など世界中どこでも受講可
- ◆聴講料: 1名につき49,500円(税込、資料付)

※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。
 ・1名でお申込みされた場合、1名につき**46,200円(税込)**
 ・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で49,500円(税込))**

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

●講師: 京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構 プロジェクトマネージャー
 /元 塩野義製薬(株) 研究企画統括室 主幹研究員 高山 正己 氏

1 フロー・マイクロ合成技術の概要

- 1.1 フロー合成とは?
- 1.2 バッチとフローの違い
 - ・フローの特徴
 - ・ Residence time (滞留時間)
 - ・ 滞留時間の調整例
 - ・ Mixing(攪拌)
 - ・ Pressure (圧力)
 - ・ Temperature (温度)
 - ・ フロー合成装置のまとめ(利点と欠点)
 - ・ フロー合成の活用場面

2 医薬品・原薬製造プロセスへの展開

- 2.1 連続生産に対するPMDAの考え方
- 2.2 連続生産とは
- 2.3 国内又は医薬品業界における検討状況
- 2.4 連続生産で有益な管理戦略
 - ・ ロットサイズのコ考え方
 - ・ 連続生産における管理できた状態とは
 - ・ バリデーション
 - ・ 安定性試験
 - ・ 現時点での考察

3 医薬品生産現場でのフロー合成技術の活用

- 3.1 連続生産へのチャレンジ
- 3.2 フロー合成と抽出及び結晶化による精製の組み合わせによる連続化

3.3 フロー合成を用いたcGMP下でAPIを生産した事例

3.4 完全フロー合成による連続化

3.5 危険反応, 特殊反応に対する影響

- ・ 危険反応, 特殊反応に対するインパクト
- ・ 品質向上
- ・ コスト低減
- ・ 安全性向上
- ・ CROの活用
- ・ CDMOの事例

・ CROのフロー合成・連続生産の活用の方向性

3.6 マルチパーパスのコンテナファクトリーの導入

・ 連続生産の動向(米国・日本)

3.7 コストに対するインパクトの考察

・ 製薬企業の連続生産を活用したLCM戦略

4 医薬品業界における原薬製造の方向性

4.1 オンデマンド合成へのチャレンジ

4.2 製法検討の自動化

4.3 創薬研究から原薬製法研究へシームレスな進め方

- ・ 創薬研究の自動化へのチャレンジ
- ・ 研究から製造へ一貫通貫のAPI製造

5 まとめ

【LIVE配信セミナーとは?】

- ・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Web ブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた (<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>) をご覧ください。
- ・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式(受講券、請求書、会場の地図)になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
- ・お申込み後、接続テスト用のURL (<https://zoom.us/test>) から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- ・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
- ・セミナー資料は郵送にて前日までには、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- ・ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談(他社に知られたくない)のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

『連続生産【WEBセミナー】』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

Eメール 郵送

● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたします。受講用URLは後日お送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。
 ⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。
 ⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>