スケールアップの際にトラブル起こりうるトラブルとその対応とは? 医薬品の連続製造の動向連続晶析の特徴と設計とは??



晶析操作の基礎・制御およびスケールアップのポイント[LIVE配信]

◆日時:2024年2月26日(月)12:30~16:30

◆会場:自宅や職場など世界中どこでも受講可

◆受講料: 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

スペラファーマ(株) 主席研究員 山野 光久 氏

☆講演の趣旨

《習得できる知識》

- ◎最終製品の品質を保証するための鍵となる晶析操作の基礎と品質のつくり込み方法
- ◎晶析操作の基礎となる原理の理解からスケールアップへのつなげ方
- ◎粒度分布制御を行うための考え方
- ◎優先晶析、結晶多形制御のような選択晶析
- ◎バッチ晶析と連続晶析の特徴と設計

《趣旨》晶析操作は、古くから様々な分野において用いられている分離精製操作ですが、特に医薬品やファインケミカルの製造においては、最終製品の品質を保証するための鍵となる単位操作です。しかし、実際には晶析操作の設計・制御は非常に難しく、スケールアップの際にトラブルを伴うことも多いです。その理由としては、晶析操作が基本的には非平衡相分離操作であることに起因し、その制御が難しいことがあげられます。そこで、本セミナーでは晶析操作の基礎となる原理からスケールアップまで、最近の研究成果も含めて解説し、どのように制御することができるかを紹介します。また、粒度分布制御を行うための考え方や、優先晶析、結晶多形制御のような選択晶析についても解説します。医薬品製造においてはバッチ晶析が主流でしたが、近年、注目を浴びている連続晶析の特徴と設計についても紹介します。

医薬品や農薬の製造プロセスの開発を担当されているプロセス化学者の方、工場や製造受託メーカーでスケールアップを担当されている技術者の方をはじめとして晶析操作に疑問・課題を抱えている皆様に役立つ情報をご提供いたします。

☆プログラム

1.晶析の基礎

晶析とは/核化と結晶成長/一次核化/二次核化/結晶成長モデル/ 準安定領域と晶析操作工業晶析操作

2.晶析操作の種類と特徴

晶析の種類/冷却晶析/貧溶媒添加晶析/濃縮晶析/反応晶析

3.晶析操作で求められる結晶の品質

医薬品原薬に求められる品質/晶析操作での不純物の混入要因/類縁物質/残留溶媒/水和結晶/元素不純物/結晶多形/ エナンチオマー含量/粒度分布/晶癖

4.結晶多形

結晶多形発現のメカニズム/結晶多形の熱力学的背景/ Late-appearing polymorph/結晶核生成と結晶多形制御/ 結晶化における臨界核の考え方/溶液媒介転移

5.バッチ晶析とスケールアップ

バッチ晶析の特徴と設計/種晶の取り扱い/バッチ晶析でのトラブル/ バッチ晶析のスケールアップ

6.結晶粒度分布制御

7.選択晶析

結晶多形制御/優先晶析

8.連続晶析

医薬品の連続製造の動向/医薬品原薬製造における連続晶析/ 連続晶析とバッチ晶析の比較/連続晶析装置/

MSMPR晶析装置による連続晶析/MSMPR晶析装置のカスケード運転

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

- 1)Zoomを使用されたことがない方は、こちら(https://zoom.us/download#client_4meeting)からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。
- 2)セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら(https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf)をご覧ください。
- 3)開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。

・セミナー資料は開催前日までにお送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

『晶析』セミナー申込書 セミナーの受講申込みについて 会社•大学 必要事項をご明記の上、弊社へFAXでお申 住 所 込み下さい。 弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたしま 電話番号 FAX して受講券、請求書、会場の地図をお送りい セミナーお申込み後のキャンセルは基本的 お名前 所属•役職 E-Mail にお受けしておりませんので、ご都合により出 1 席できなくなった場合は代理の方がご出席く お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧下さい。 ⇒ https://www.rdsc.co.jp/pages/entry 個人情報保護方針の詳細はHPをご覧下さい。 会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。 ⇒ https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy □Eメール □ 郵送



株式会社R&D支援センター