

原薬・中間体製造プロセスにおける スケールアップトラブルシューティングと同等性評価

講師： 医薬研究開発コンサルティング 代表取締役 橋本光紀 先生

医薬原薬・中間体を取り巻く市場環境が大きく変わろうとしている。政府の医療費抑制策にともなうジェネリック医薬品の台頭、相次ぐ薬価引き下げを受けた医薬メーカーの収益改善策などが背景に出てきた。さらに、コスト競争力の観点からも、とくに安価な労務費・固定費に加え、医薬品製造分野で優位性を持つインドが注目されている

本セミナーでは、原薬・中間体製造を効率よく短期間に仕上げ、コスト面でも優位に立てることを焦点に合わせた。スケールアップ時の問題点の把握とトラブルシューティングを計画的な実験に基づくデータ解析を詳細に解説する。

開催日時	2013年12月2日(月) 10:30~16:30	会場：中央大学駿河台記念館 3F 360会議室
受講料	47,250円(税込) (※資料代、昼食代 含)	〒101-8324 東京都千代田区神田駿河台 3-11-5

【プログラム】

- プロセス化学とは
- プロセス開発の重要性和問題点
 - 出発原料の決定
 - 反応条件の改良
 - 溶媒の選択
 - プロセス開発の重要性 変更しないでもいふ一確立の為に
 - 開発ステージとサンプル供給量の関係
- スケールアップの基礎
 - スケールアップの準備と予備知識
 - コルベンと反応釜の違い
 - ラボでの取り組み方：ラボの重要性和データ解析
 - スケールアップの留意点：スケールと事故を防ぐために
- スケールアップの問題点
 - スケールアップのMerits
 - 反応工程の簡略化：操作性、コスト削減
 - 反応制御と操作性の改良：反応の危険性を避ける為に
 - 操作性のよいフローチャートとは：安全性と生産性を確保するために
- 改正薬事法とGMP：効果的なアウトソーシングとは
- 効率化とGMP
 - GMPの歴史と主要項目
 - FDA-483 で多い指摘とは
 - 不純物の検出と対策：不純物プロファイルとは
 - 品質の問題：Discrepancy分析の重要性和信頼性
- スケールアップ事例
 - L-DOPA の合成
 - R(+)-3-Hydroxy Pirrolidine の合成
 - Grignard 反応
- 発熱・暴走反応
 - 発熱反応の問題：化学反応の理解と応用
 - スケールアップ時の発熱に関する問題点と解決法：何故事故は起こるのか
 - 発熱反応の例と留意点：馴染み深い反応に秘められた危険性
 - 事故例
- 静電気対策
 - 原因分析と対策：安易な取り組みは災害の元
 - 静電気発生基礎
 - 静電気の事故例
- スケールアップとトラブル対策
 - スケールアップの取扱い
 - 技術の伝承
 - 危険予知の訓練
- 反応安全性の検討：社内組織の立ち上げ
- 同等性評価の留意点と問題点
 - 同等性評価とは
 - 同等性評価のポイント
 - 不純物プロファイルの確立手順
 - 残留溶媒
 - 結晶多形
- プロセス化学を取り巻く環境
- まとめ

このセミナーは
終了しました

主催：(有)シーエムシー・リサーチ

(本セミナーの申込受付、請求書の送付等手続は主催者の(有)シーエムシー・リサーチが行います)

弊社記入欄	セミナー申込書 (S&T 出版)		(DM-N)
セミナー名	原薬・中間体製造プロセスにおけるスケールアップトラブルシューティングと同等性評価		
所定の事項にご記入下さい	会社名(団体名)	TEL :	
	住所 〒	FAX :	
	E-mail :		
	部署	役職	氏名
お支払方法	(ご便宜の方法を○で囲んで下さい。) 銀行振込・郵便振替		お支払予定 2013年 月 日頃

■申込方法：セミナー申込書にご記入の上、FAX または E-mail でお申し込みください。(E-mail での申し込みは re@cmcre.com)

■申込先：(有)シーエムシー・リサーチ 東京都千代田区神田錦町 2-7 TEL03-3293-7053

■本セミナーの関連情報は、弊社HPでもご覧になれます。⇒ <http://www.cmcre.com>

参加申込 FAX 番号
03-3291-5789