

結晶多型の検討を行っている研究者必見！！

セミナーご案内 関連部署へご回覧願います

LIVE配信 アーカイブ配信	<b>結晶多型の基礎と多型制御結晶化技術 およびトラブル対策</b>
7日間何度でも 視聴可能	

- ◆日時：2024年12月16日(月) 10:00~16:30 ◆受講料：(消費税等込) 1名:49,500円  
同一セミナー 同一企業同時複数人数申込の場合 1名:44,000円
- ◆会場：WEB受講のみ (Zoomシステム)  
ライブ配信/アーカイブ配信 (7日間、何度でも視聴可) ◆受講資料：電子テキスト (受講料に含)  
※当日の出席・欠席の有無は問いません

**バッチ再結晶と連続再結晶、多型による結晶物性の変化・多型分析方法、多型・特許、  
医薬品認可の関係、多型スクリーニング方法、多型制御結晶化方法について、  
豊富な経験に基づき、分かりやすく解説する特別セミナー！！**

【講師の言葉】

同じ構造の化合物であっても、結晶型の違いにより、粉体の分散性、安定性などの物理的性質や科学的性質が異なることが知られています。化学品・医薬品の世界では安定な結晶多型が突然出現し、それまで普通に得られていた結晶が析出しなくなるという不思議な現象があります。(Disappeared polymorphism) これにより事業の存続さえ危ぶまれる非常事態が発生することがあります。また新たな結晶多型を発見することにより、化合物の特許有効期間を延長することができる場合もあります。このように化学品医薬品事業を行う者は、開発段階で結晶多型検討の上、一つの結晶多型を選択し、生産段階では多型を制御しながら目的物を生産することが求められます。

化学品・医薬原薬のプロセス開発担当者の多くは化学を専門とし、物理学の範疇に入る結晶形、結晶多型については苦手にしていることが多いと思います。そこで結晶多型の検討を行っている研究者やこれから検討しようとしている研究者のために、本講演では、以下の項目について、詳細に解説していきます。

- ・結晶化・結晶多型の理論
- ・結晶多型の分析手法
- ・結晶多型の事件例 (Disappeared polymorphism)
- ・結晶多型の研究例
- ・結晶多型のスクリーニング方法
- ・結晶多型制御結晶化方法

【受講形式】WEB受講のみ ※本セミナーは、Zoomシステムを利用したオンライン配信となります。

【受講対象】・業種は電子材料等ファインケミカル製品製造業、医薬原薬および中間体製造業。  
・製品が結晶である化学品・医薬品の基礎研究者、プロセス開発担当者、生産者で、結晶多型に興味を持つ方々。

【予備知識】結晶化による精製の経験

【習得知識】1) 結晶化の基礎理論 (バッチ再結晶と連続再結晶)

- 2) 多型による結晶物性の変化と多型分析方法
- 3) 多型と特許、医薬品認可の関係
- 4) 多型スクリーニング方法の基礎
- 5) 多型制御結晶化方法 など

◆セミナーお申込要領

●申し込み方法

- ・弊社ホームページの申込欄又は、FAXかE-mailにてお申し込みください。
- ・折り返し、受講票、請求書、会場案内図をお送り致します。
- ・開催日の8日前以内のキャンセルは、お受け致しかねますので、必要に応じ代理の方のご出席をお願いします。
- ・開催日の8日前以内のキャンセルの場合、受講料の全額を申し受けます。

●お支払い方法

受講料は原則として開催前日までにお支払い願います。経理上、受講料のお支払いがセミナー開催後になる場合は、お支払日をお知らせ願います。振り込み手数料は御社の御負担にてお願いします。

●申込先



〒108-0014 東京都港区芝4-5-1 11-5F

TEL: 03-6435-1138

FAX: 03-6435-3685

E-mail: th@thplan.com

TH企画   (開催日)

詳細、その他のセミナーは、ホームページをご覧ください。

<https://www.thplan.com/>

◆ プログラム ◆

【講師】 アンリ・コンサルティング 代表 薬学博士 森川 安理 先生

元 旭化成 医薬原薬の工場長を10年経験  
工場長として、米国、イタリア、豪州、韓国の当局の査察および、制癌剤を中心とする治験薬の受託生産に携わる

1 結晶多型概論

概論

2 結晶化の基礎

- 2.1 溶解度曲線と結晶多型
- 2.2 Van't Hoff プロットと結晶多型
- 2.3 溶解度測定方法
- 2.4 核形成基礎理論
- 2.5 表面エネルギーとinduction time
- 2.6 Disappearing Polymorphism と事件
  - 2.6.1 Disappearing polymorphism
  - 2.6.2 Ranitidine
  - 2.6.3 Ritonavir
  - 2.6.4 Paroxetine hemihydrate
  - 2.6.5 Rotigotine
  - 2.6.6 DMP-543
  - 2.6.7 LAB687

3 結晶多型の分析機器による区別

- 3.1 X線小角散乱XRD
- 3.2 DSC
- 3.3 Raman, IR
- 3.4 ATR-IR
- 3.5 集束ビーム反射測定法 (FBRM)
- 3.6 粒子画像測定装置 (PVM)
- 3.7 その他の機器

4 結晶多型の研究例

- 4.1 Sulfathiazole form I-V
- 4.2 Isonicotinamide
- 4.3 Theophylline Form IV

5 Generic 開発と結晶多型

- 5.1 規制当局の対応
- 5.2 製剤化途中での結晶多型転移

6 結晶多型のスクリーニングと共結晶

- 6.1 インダクションタイムと結晶化方法
- 6.2 HTSスクリーニング
- 6.3 Capillary 結晶化
- 6.4 共結晶

7 多型制御結晶化法

- 7.1 冷却晶析
  - 7.1.1 バッチ晶析の基礎
  - 7.1.2 セミバッチ晶析の基礎
  - 7.1.3 連続晶析の基礎 (MSMPRとCOBC)
  - 7.1.4 多型の制御結晶化
- 7.2 溶媒混合晶析

8 結晶多型トラブルとその対策

トラブル・対策

まとめ

まとめ

質疑・応答

- 【受講者の声】
- ・濾過時のスケールアップについて丁度知りたかったため、大変参考になった。
  - ・結晶多型に関して体系的に理解できた。古典的な手法から最近の知見まで事例をもとに学ぶことができ、意義があった。一方で、内容自体の理解が直ぐにはできない箇所もあったため、セクション毎のまとめ等をしてもらえるとより理解できたのではないかと感じた。
  - ・論理的かつ分かりやすい講義でした、ありがとうございます。
  - ・とても分かりやすくして有意義なセミナーでした。web受講者の周りの反応が見られればさらに良かったがその点が残念であった。
  - ・知りたかった内容をしっかり学ぶことができた。質問も受けてくださいありがとうございました。

●申込書 ・2024年12月16日(月)「結晶多型の基礎と多型制御結晶化技術およびトラブル対策」

会社名	<input type="text"/>	〒	<input type="text"/>	住所	<input type="text"/>
TEL	<input type="text"/>			FAX	<input type="text"/>
正式所属	<input type="text"/>			正式所属	<input type="text"/>
受講者名	<input type="text"/>			受講者名	<input type="text"/>
E-mail	<input type="text"/>			E-mail	<input type="text"/>
振り込み 予定	<input type="text"/>			通信欄	<input type="text"/>