

医薬品開発における製剤開発の

1名分料金で
2人目無料

各段階で必要となる統計解析基礎講座

【LIVE配信】

【アーカイブ配信】

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/240588>

◆日時: 2024年05月15日(水) 13:00~16:00

【アーカイブ配信: 5/16~5/24(何度でも受講可能)】

◆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55,000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49,500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55,000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: 元 共和薬品工業(株) 平田 健二 氏

製剤開発準備(薬物動態の線形性、原薬粒度、結晶多形、錠剤サイズ)を行い、リスクアセスメント(Q9)結果に基づいて実験計画(スクリーニング、最適化)を立案します。実験結果を分散分析法または重回帰分析法で解析し、デザインスペース(Q8)を作成し、管理戦略(Q10)の資料とします。

また、有効期限の推定をQ1E(共分散分析法)に準じて実施し、申請用データとします。

さらに近年注目されている連続生産(Q13/step3)におけるシステムの動的特性を把握するためのRTD(滞留時間分布)ならびに安定的生産を可能にするMSPC(多変量統計的プロセス管理)について概説します。

実験計画・解析ソフトとしてDesign Expert、多変量解析ソフトとしてThe Unscrambler Xの使用法の解説を行います。また、専用ソフトをお持ちでない方のために、講師自作の重回帰分析・等高線図作成ツール(Excel, R)および有効期限推定ツール(Excel, R)をご提供させていただきます。

1.はじめに

2.製剤開発準備

- 2.1 薬物動態の線形性評価
- 2.2 難溶性薬物の溶出設計のための薬物粒度分布の調製
- 2.3 透過ラマンスペクトルの多変量解析による製剤中の結晶多形の定量
- 2.4 錠剤表面積、錠剤密度および錠剤断面積の計算

3.リスクアセスメント

- 3.1 特性要因図の作成
- 3.2 リスクスコア
- 3.3 重要パラメータの選択方法

4.実験計画法と分散分析法

- 4.1 因子実験の計画と解析
- 4.2 分割法
- 4.3 直交表による実験計画
- 4.4 中心複合計画
- 4.5 Box-Behnken計画

5.重回帰分析法、等高線図作成およびデザインスペース作成

- 5.1 重回帰分析法
- 5.2 等高線図の作成
- 5.3 デザインスペースの作成

6.有効期限の推定

- 6.1 Q1Eガイドラインの概要
- 6.2 単一ロットの解析
- 6.3 単一因子の解析
- 6.4 複数因子の解析
- 6.5 母数モデルと変量モデル

7.連続生産

- 7.1 Q13(step 3)の概要
- 7.2 動的特性とシステムの滞留時間分布(Residence Time Distribution: RTD)
- 7.3 MSPC(Multivariate Statistical Process Control)による管理戦略

【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。

『製剤設計統計【WEBセミナー】』セミナー申込書 ※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒ LIVE アーカイブ

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>