

12

プロセス開発/受託精製サービス

プロセス開発/受託精製サービス 150

プロセス開発/受託精製サービス

ワイエムシィが長年培ってきたクロマトグラフィー精製の高い技術や豊富な経験をもとに、精製プロセスの開発/コンサルティングやGMPに準拠した受託精製を行っています。お客様のご要望に応えることはもちろん、さらなる効率化やコスト低減の提案も行うことで、満足度の高い製品/サービスをご提供しています。最新技術の連続クロマトグラフィーによる精製プロセス開発/受託精製も実施しており、従来の単カラム精製と比較して、核酸やペプチドなどの精製コストを大幅に削減できます。

特長

- 自社製の分取LCシステムの使用により柔軟に対応
- 最新のクロマトグラフィー技術で高クオリティの精製が可能
- 精製メソッド検討、プロセス開発、スケールアップ検討にも対応
- ご依頼元の施設への精製メソッド・システムの移管も容易

開発ステージに応じたスケールに対応

ワイエムシィでは創薬で使用されるラボスケールから商用生産スケールまで充実したクロマトグラフィー精製システムを有し、GMPにも対応します。自社製の設備を使用するため、ご依頼元への精製メソッドやシステムの移管も容易に実施できます。

分取システム



ステージ

創薬研究 → 前臨床/臨床 → 商用生産

カラム



最新の設備でニーズに合わせた精製ソリューションを提供

分取HPLCシステムやバイオクロマトグラフィーシステムに加え、最先端の技術である連続クロマトグラフィーシステムを備えています。後処理工程に必要な薄膜式連続濃縮装置や凍結乾燥機、各種分析機器も整えており、ターゲットや純度、スケールに応じた最適な組み合わせで分取精製を実施します。

また、分取精製だけでなく、精製プロセス開発やスケールアップ検討などのご相談も承ります。



連続クロマトグラフィーシステム
Contichrom CUBE/Contichrom TWIN



分取HPLCシステム
K-Prep EX20KG



バイオクロマトグラフィーシステム
BioStream BSTS-10KG



可動柱式分取カラム
DAD-450-700



薄膜式連続濃縮装置



凍結乾燥機



ラボ・分析機器

逆相カラム/
充填剤

順相HPLC
カラム/充填剤

SEC用カラム

イオン交換
カラム/担体

HIC用カラム

キラル分離用
カラム/充填剤

脂肪酸分離用
カラム

ナノマイクロLC用
カラム

アクセサリ

分取
LCシステム

フロー反応システム
周辺機器

プロセス開発/
受託精製サービス

GMP対応医薬品精製プラント

小松事業所では、医薬品製造業の許可を取得し、お客様のニーズに応じた医薬品の製造/精製サービスを提供します。GMP対応の医薬品精製プラントでは、FDA、PMDAの査察実績もあります。

自社製造の分取クロマトグラフィーシステム、充填剤、カラムを用い、クロマトグラフィー精製の実績とノウハウを駆使することで、様々な化合物を低コストで精製することができます。



小松事業所 クリーンエリア規格:クラス100,000
対応スケール:数 mg～数百 kg



専用プラントでの
原薬クロマトグラフィー精製



国際標準 (GMP) での
品質管理

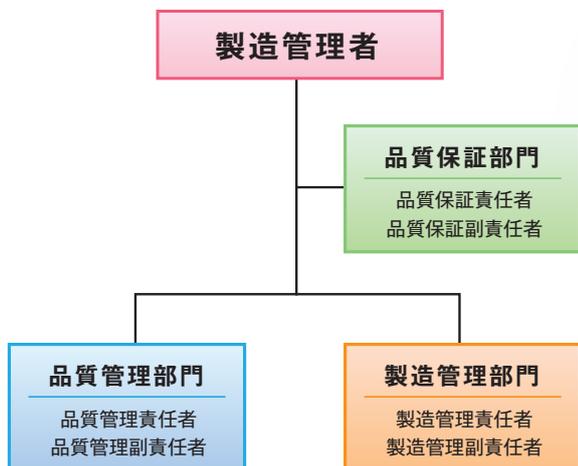


FDAやPMDAの
査察対応

品質保証体制

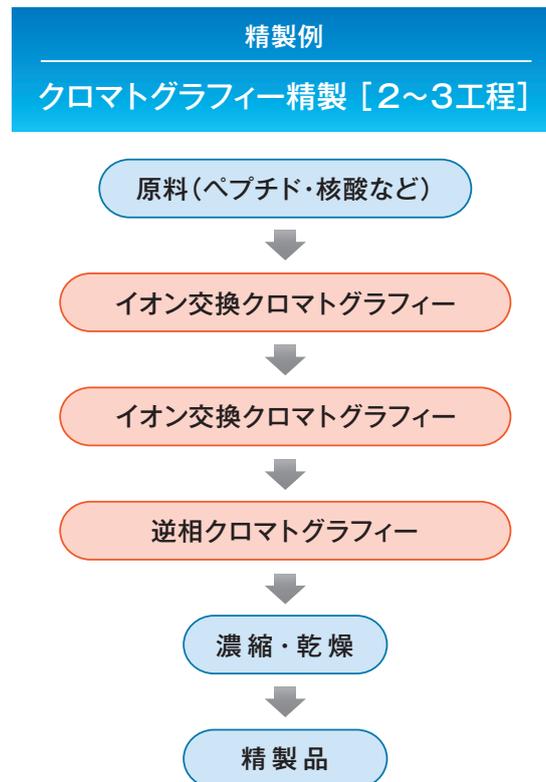
適切な製造管理および品質管理を実現するGMP品質マネジメントシステムを確立しています。製造管理者のもと、製造部門（製造管理）および品質部門（品質保証・品質管理）を置き、それぞれの部門が独立した体制で製品の品質を保証しています。医薬品原薬の大量精製も、バリデートされた大型クロマトグラフィーシステムで対応します。

GMP組織



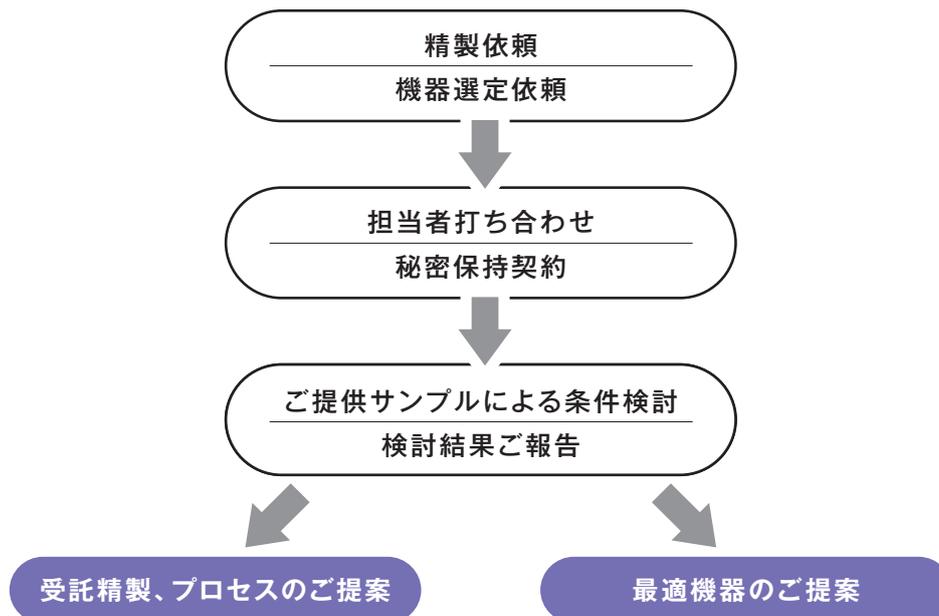
精製例

1工程のクロマトグラフィー精製はもちろん、核酸やペプチドなど各種モードを組み合わせた多工程のクロマトグラフィー精製にも対応します。



実施の流れ

秘密保持やGMP体制、ご予算など、ご要望に柔軟に対応します。設定済みの分離条件での精製作業に限らず、分離条件の検討、お客様の設備導入のアドバイスなど、多岐にわたるサポートが可能です。



逆相
カラム
/
充填剤

順相HPLC
カラム
/
充填剤

SEC
用カラム

イオン交換
カラム
/
担体

HIC
用カラム

キラル分離用
カラム
/
充填剤

脂肪酸分離用
カラム

ナノマイクローLC
用カラム

アクセサリ

分取
LCシステム

フロー反応システム
周辺機器

プロセス開発
/
受託精製サービス

本カタログについて

- ・本カタログに記載の情報は2024年10月現在の情報です。内容に関しては予告なく変更される場合がございますので、あらかじめご了承ください。
- ・製品をご使用の際は、安全にご使用いただくために、必ず取扱説明書を熟読の上指示に従ってください。
- ・登録商標について
 - EXPはOptimize Technologies, Inc.の登録商標です。
 - デルリン、テフロンはDuPont de Nemours, Inc.の登録商標です。
 - MarvelXはIDEX Health & Science LLC の登録商標です。