



18

受託精製

受託精製 GMP/non-GMP 248~251

受託精製 GMP/non-GMP

研究開発から生産までクロマトグラフィー精製の幅広いニーズに対応

クロマトグラフィーによる分取精製には、高度な技術や多くの時間・コストを要する場合があります。

ワイエムシィでは、クロマトグラフィー精製の3要素（システム、カラム、充填剤）を自社製品にてそろえ、充実した装置・設備、豊富な実績・ノウハウで対応します。

秘密保持、GMP体制など打ち合わせに基づき、ご要望に従って対象物質を確実に精製することはもちろん、コストの低減も可能な高効率分取メソッドを提案します。少量スケールから量産スケールまでお気軽にご相談ください。

特長

- 自社製の分取LCシステムの使用により柔軟な対応が可能
- 精製メソッド検討・開発にも対応
- 開発段階に応じたシームレスなスケールアップが可能
- 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



数10 g ~ 数 tonスケールの精製対応施設
小松事業所(石川県)



数 mg ~ 数10 gスケールの精製対応施設
京都研究所(京都府)

受託精製のメリット

ご依頼者

- 精製メソッドの設定が難しい
- 精製用カラム・充填剤が高価
- 分取精製用の装置・設備がない
- 時間・人手の不足

ワイエムシィへ委託

- 分取精製の豊富な実績とノウハウ
- 自社製造で低コストなカラム・充填剤
- 大型カラム・分取システムを保有

高純度化合物の提供

スピード
対応

高い
信頼性

低
コスト

幅広いニーズに対応

対応スケール

GMP : 数100 g~ton
non-GMP: 数10 mg~ton

精製品

バイオ医薬品治験原薬	キラル化合物
オリゴ核酸	アキラル化合物
ペプチド	医薬品原薬 (API)
タンパク質	不純物 など

メソッド検討・開発にも対応

精製メソッドの開発
スケールアップ検討
生産スケールへのプロセス開発

受託合成にも対応

医薬品中間体、電子機能材料 など
(詳しくはお問い合わせください。)

自社製の分取LCシステムの使用により柔軟な対応が可能

- 開発段階に応じたシームレスなスケールアップが可能
- 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



受託精製業務の流れ

秘密保持、GMP体制、ご予算など打ち合わせに
 基づき、ご要望に柔軟に対応します。
 少量スケールから量産スケールまで、お気軽に
 ご相談ください。

精製依頼

- ・担当者打ち合わせ
- ・秘密保持契約の締結
- ・ご提供サンプルによる予備条件検討

予備検討結果の報告

- ・最適カラム、最適効率分取方法の提案と確認

見積書の提出

- ・検討結果に基づく見積り

本精製

- ・最適方法による分取精製
- ・純度確認

精製品の納品と報告書の提出

受託精製 主要設備

【主要設備】

- 大型分取HPLCシステム K-Prep
- 可動栓式分取カラム DAD/DAU 内径100~1000 mm
- 大型バイオクロマトグラフィーシステム BioStream
- ガラスカラム・アクリルカラム 内径100~1000 mm
- 反応装置/ろ過器
- エバポレーター
- 薄膜式連続濃縮装置
- 凍結乾燥機
- 減圧乾燥装置
- 精製水製造装置(日局16「精製水」対応)

【試験検査】

- 液体クロマトグラフ (HPLC/UHPLC)
- 液体クロマトグラフ質量分析計 (LC-MS)
- ガスクロマトグラフ (GC)
- 核磁気共鳴装置 (NMR)
- 赤外分光光度計 (FT-IR)
- エンドトキシン測定システム
- 全有機体炭素計 (TOC)
- カールフィッシャー水分計
- pH メーター・水質分析計
- パーティクルカウンター などの装置による試験に対応

GMP対応の医薬品精製プラント



医薬品精製プラントには、大型の分取HPLCシステムや可動柱式分取カラム、バイオクロマトグラフィーシステムをはじめ、凍結乾燥機や各種分析機器などの設備を整えています。

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、キラル化合物やバイオ医薬品治験原薬など、様々な化合物を低コストで精製することができます。

分取HPLCシステム



バイオクロマトグラフィーシステム



アクリルカラム



薄膜式連続濃縮装置



クリーンベンチ



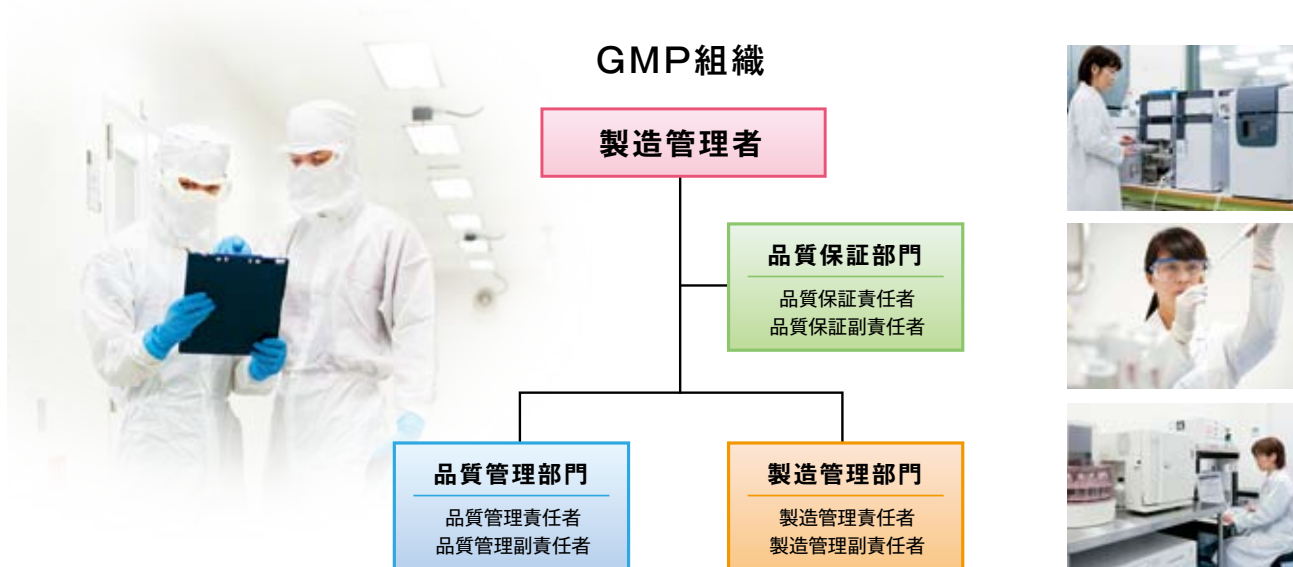
大型凍結乾燥機



※クリーンエア規格：クラス100,000

品質保証体制

小松事業所では、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。治験用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。



精製例

キラル化合物や不純物精製などの1工程のクロマトグラフィー精製からペプチドや核酸などの多工程の精製まで、各種モードのクロマトグラフィー精製に対応します。

