

化学合成医薬品サービスの概要

当受託機関では、顧客と自由に、全体のプロセス、安全確保、スピード、経済的な化合物合成や合成プロセス、または、合成のスケールアッププロジェクトについて、情報交換を顧客ニーズに応えます。

低分子化合物の専門性は、キラルやアキラル分子に関する種々の化学合成にあります。新規な化合物合成技術と、既存の化合物合成技術を組み合わせることも提供できます。

1. 化合物合成

(1) 化合物合成サービス内容は下記の通り

- プロセス研究
- 新規合成 (De novo synthesis)
- 放射性化合物合成(non-GMP and cGMP)
- 安定型ラベル体化合物合成
- 不純物や類似化合物の同定とその合成
- 分析に用いる対照薬の合成
- 投与ルートの評価と選択
- プロセス最適化
- 堅牢性とプロセス限界テスト
- プロセスの正当性
- 前臨床試験および臨床試験のための cGMP 準拠 API の準備

(2) 化合物合成— 手段とその能力

- プロセス研究ラボ
 - 全般目標— mg to kg
 - プロセス・スケール— up to 12 liters
 - 圧力範囲: FV to 50 psig
 - 温度範囲: -78 to +200 C
- 放射性化合物ラボ (cGMP & non-cGMP)
 - 3H, 14C, 32P, 35S, 131I, 125I, 99Tc, 36Cl に関するの特許
- c GMP Kilo ラボ
 - HEPA フィルター (High Efficiency Particulate Air Filter) — 空気清浄
 - プロセス・スケール : 50 liters
 - 温度範囲: -78 to +200 C
 - 専用単一プロセスの使用
- 全般プロセス Kilo ラボ (General Purpose Kilo Labs)
 - 圧力スケール : 50 liters
 - 温度範囲: -78 to +200 C
 - 大スケール・クロマトグラフィー

2. 小スケール合成

(1) 小スケール合成能力

-新規合成 De novo synthesis -キラル合成 -アナログ -代謝物および分解物の同定

(2) 主な設備／器機

- 最新によく整備された有機合成ラボ
- 質の高い分析機器を備えた分析ラボ
- 化学物質ラボ - 40 から 3,000 liters の反応装置

3. プロセス開発と工業化

(1) プロセス化学

- 合成ルートの発見とその明確化
- プロセスの改善と最適化
- **Robustness and process limits testing**

(2) プロセス開発とその技術化

- プロセスのスケールアップと実施
- プロセスの評価
- 工業化データの獲得

(3) 商業生産

- cGMP 準拠下の APIs の準備
- 中間体、出発化合物やパーホンマンス化合物の準備
- 数 Kg から数トン単位の量（プロセスに依存する）
- 前臨床試験、臨床試験や市場に必要な量の確保をサポートする工業化

(4) プロセス開発と工業化設備

- パイロットプラント設備
 - 反応容量 : 3,000 liters
 - 固体/液体分離システム
 - 液体/液体分離システム
 - ドライシステム
 - Large flash chromatography systems
 - 分離システム/設備
- cGMP Kilo ラボ （前述（1）に同じ）



4. 放射性化合物

- ラベル体合成
- 4C, 3H や安定アイソトープのカスタマイズ合成
- 放射性検出専用 HPLC と NMR
- 放射性化合物とキラル異性体の分離のための専用 HPLC
- GLP characterization with C of A
- 14C ポリマー合成
- 分解物/不純物の同定
- 新規合成経路
- 放射性ラベル体の長期保存、安定性試験

上記の他にもいろいろと周辺サービスを備えております。クライアントのニーズに適したサービスを専門家がお聞きして、適切にご提案します。お気軽に下記までお問い合わせください。

日本代理店：株式会社リブラメディシーナ



東京都千代田区神田錦町 3-1-1

Web site : www.lmed.co.jp

Mail : biz@lmed.co.jp

TEL : 03-3518-9708