



PharmaZell カスタム合成

- ユニークでオリジナリティがあり、異物混入のない設備 -



東洋サイエンス株式会社

提供サービス

医薬原体、高度な中間体の開発・製造をし、必要臨床をサポートいたします。

- 合成ルート開発
 - ・ 新規、もしくはお客様の特注で
- 分析方法の開発 (AR&D)
- 工程開発及び適正化
- 製造
 - ・ ラボスケール(キロ以下); GLP
 - ・ パイロット(キロ単位); cGMP および非cGMP
 - ・ 商業スケール(トン以上); cGMP
- 保存安定性試験 (ICHガイドラインに準拠)
- 強制分解研究

応用技術

化学

- すべての標準的化学反応
- 特に専門領域
 - ・ ジアゾ化
 - ・ ニトロ化 (100%硝酸)
 - ・ 電気化学的還元
 - ・ ピリミジン類
 - ・ エピクロロヒドリン
 - ・ アミノ酸類
 - ・ 酸クロライド
 - ・ 炭水化物類
 - ・ 規制薬物

工程

- すべての標準化学工程 (反応、蒸留、ろ過、乾燥、包装、その他)
- ラボスケールでのGLP対応; パイロットおよび商業スケールでのcGMP対応
- 特に専門領域
 - ・ 電気化学的還元 (アゾ化合物、二硫化物、その他)
 - ・ 水素添加
 - ・ 結晶化 (結晶多形およびPSD管理)
 - ・ 電気透析 (塩除去)

利用設備

設 備	ドイツ (Raubling)	デンマーク (コペンハーゲン)	インド (チェナイ)	インド (Vizag)
ラボスケールR&D	■	■		■
分析的R&D	■	■		■
パイロットプラント	■	■	■	■
商業生産 (100トン以上)	■	■	■	■
規制物質 作業及び格納		■		
製剤開発		■		

薬事およびHSE(労働安全衛生・環境)対応

- FDA査察工場
 - ・ Raubling (2007年が最新)
 - ・ チェナイ (2008年が最新)
 - ・ Vizag (2009年が最初)
- ドイツ当局による査察: コペンハーゲン; cGMP 対応
- 全工場での環境対応
- CMC section/IND、DFM、COSの手配と記入

実地におけるプロジェクト・マネージメント

- 調達先の総合的な拡大
 - ・ 万端な評価プロセスの引き合い
 - ・ ご要望に応じた再調査 (化学反応、工程、場所、経費)
 - ・ 仕事、スケジュール、納品、品質、コストを重視した提案
 - ・ 目標: OTIF (on time in full: 完璧に時間内に)
- 関与するプロジェクトチーム
 - ・ プロジェクトマネージャーの設置と説明責任
 - ・ 開かれた会話と問題解決提案



東洋サイエンス株式会社

〒103-0022
 東京都中央区日本橋室町4-1-21
 近三ビルディング4階
 Tel: 03-5205-1040 Fax: 03-5205-1043
 担当: 三浦 E-mail: fc2@toyo-asia.co.jp