

ワイエムシグループネットワーク

ワイエムシグループの国内外拠点を通じて、全世界への製品供給体制とサービス体制を確保しています。
 今後も引き続き、製薬ビジネスの急成長が期待できる国や地域を中心に、拠点拡大を計画しています。



ラボからプラントスケールのクロマトグラフィー精製に対応

受託精製 / 分取精製テクノロジー



YMC 株式会社ワイエムシ

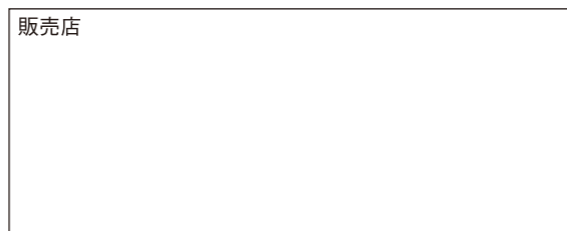
お問い合わせ先: 営業本部

京都 / 〒600-8106 京都市下京区五条通烏丸西入醍醐町284 YMC烏丸五条ビル4F
 TEL. (075) 342-4503 FAX. (075) 342-4530

東京 / 〒108-0014 東京都港区芝5丁目29番20号クロスオフィス三田601号室
 TEL. (03) 5439-9790 FAX. (03) 5439-9791

URL <http://www.ymc.co.jp>

販売店



18091K®

株式会社ワイエムシ

<http://www.ymc.co.jp>

GMP/non-GMP

クロマトグラフィーによる受託精製

ワイエムシは、1980年の創業当時より、微量分析から大量分取まで、あらゆるスケールに対応した液体クロマトグラフィー用の高性能充填剤、パックドカラム、分取システムを開発してきました。その先駆したクロマトグラフィー技術は製薬分野を中心に世界のトップブランドとして評価・認識されております。

近年、この豊富な経験と実績のもとに、バイオ医薬品の精製に有効なバイオプロセス商材やキラルテクノロジー領域の商材もラインナップを追加しています。また、これらのクロマトグラフィー製品を使用した受託精製事業も展開し、ペプチドやオリゴ核酸、キラル化合物の精製など多くの実績を有しています。GMP対応の医薬品精製プラントを有する小松事業所では医薬品製造業の許可を取得し、治験原薬に加え医薬品原薬の精製も可能となりました。



数10g～tonスケールの精製に対応する小松事業所(石川県)

小松事業所はHPLC用カラム・充填剤の研究開発と製造の拠点で、ここからすべての製品を国内外へ出荷しています。大型分取システムおよび大型可動検カラムを備えた精製設備(FXプラント)、GMP対応の医薬品精製プラントでお客様のニーズに合わせた受託精製を行っています。

受託精製のメリット

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。ワイエムシでは、このような精製に豊富な実績とノウハウ、充実した装置・設備で対応します。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な分取メソッドを提案します。

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
- 分取精製の装置・設備がない
- 時間・人手の不足

ワイエムシへ委託

- 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

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
- 擬似移動床(SMB)式連続クロマトグラフィーシステム
- 反応装置/ろ過器
- 薄膜式連続濃縮装置
- 凍結乾燥機
- 減圧ろ過装置
- 減圧乾燥装置
- 精製水製造装置

【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)
- 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

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、キラル化合物やペプチド、オリゴ核酸など、様々な化合物を低コストで精製することができます。

研究開発から生産まで精製の幅広いニーズに対応

分取HPLCシステム、バイオクロマトグラフィーシステム、リサイクル分取システム、超臨界流体クロマトグラフィー (SFC) 分取システムなど各種のシステムを備え、対象物質や純度、スケールに応じた最適なシステムで分取精製を実施します。

ラボスケールからプラントスケールまで既定の精製メソッドに従った精製のほか、メソッド検討・開発にも対応します。これまでに培った分取精製の技術をもとに、生産性やコストも考慮した最適な手法を提案します。

対応スケール GMP : 数100 g~ton non-GMP : 数10 mg~ton

メソッド検討・開発にも対応

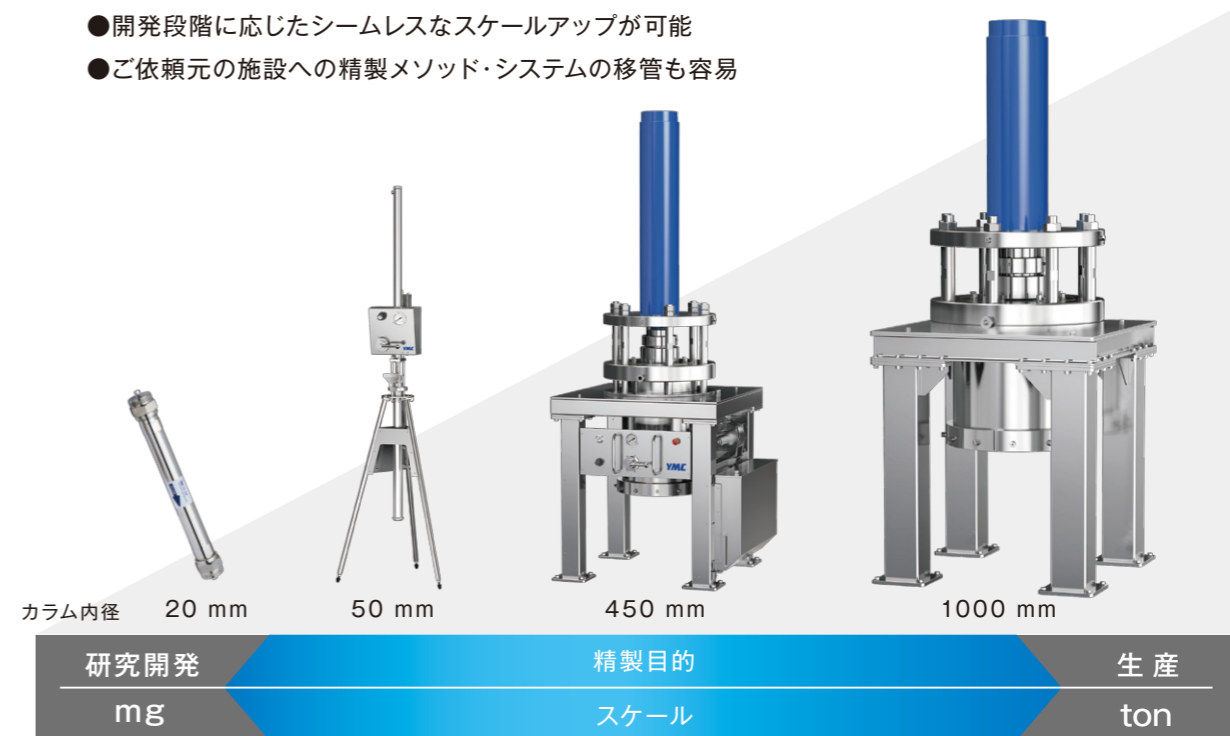
精製メソッドの開発

スケールアップ検討

プラントスケールへのプロセス開発

自社製の分取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



カラム内径と流量・負荷量の目安

カラム内径 (mm I.D.)	4.6	10	20	30	50	100	200	500	1000
断面積比	1.0	4.7	19	42	118	473	1,890	11,800	47,300
計算例	流量 (mL/min)	0.5	2.4	9.5	21	60	235	950	6,000 (6 L) 24,000 (24 L)
	負荷量 (mg)	5	25	100	220	600	2,500	10,000	60,000 (60 g) 240,000 (240 g)

充填剤とカラム長が同じ場合、流速・負荷量をカラム断面積に比例させると分離・カラム圧力はほぼ同等となります。



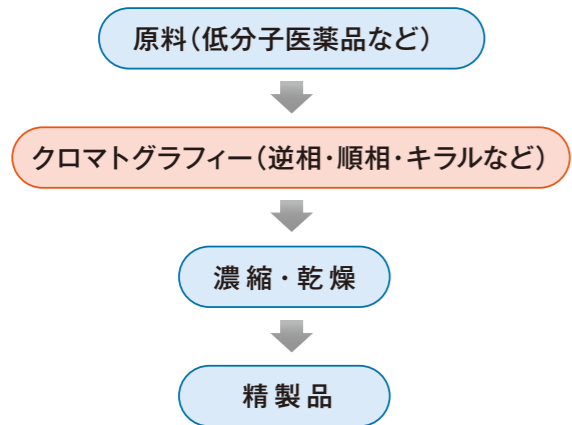
※クリーンエア規格: クラス100,000

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。

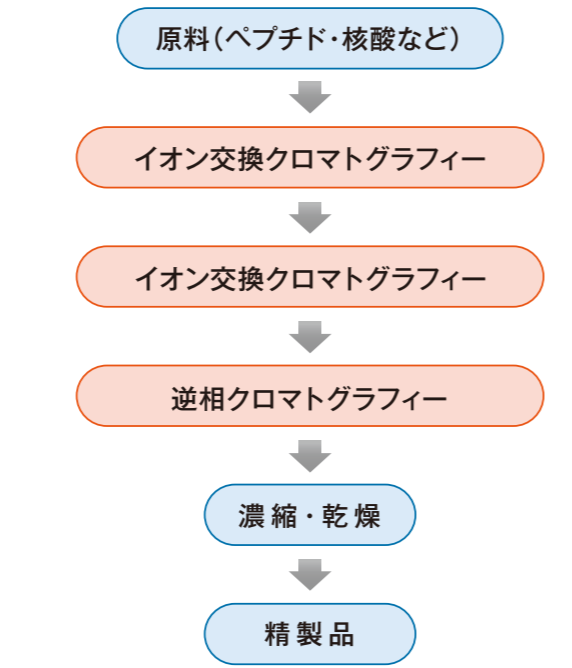
精製品	・オリゴ核酸	・ペプチド	・タンパク質	・キラル化合物
	・アキラル化合物	・医薬品原薬 (API)	・不純物	など

精製例 1 クロマトグラフィー精製 [1工程]

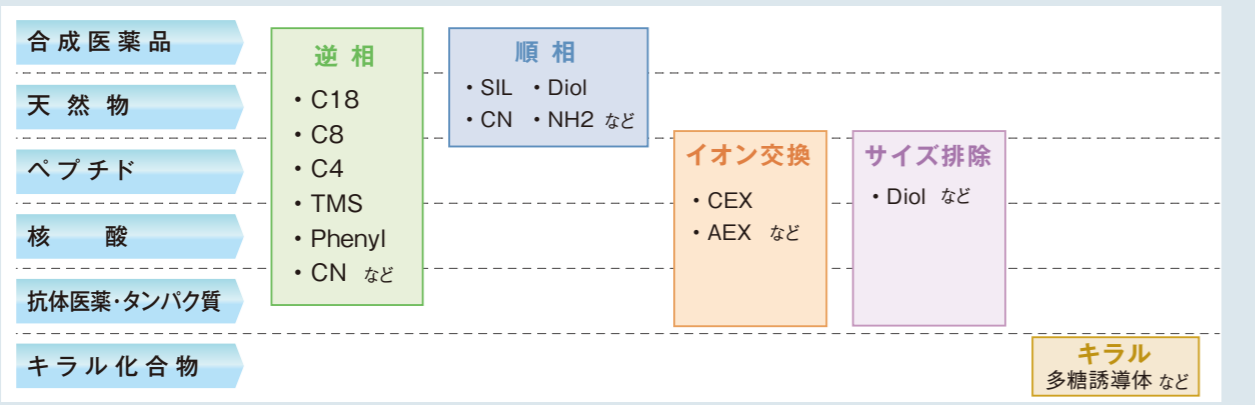


キラル化合物の受託精製
予備検討用サンプル受領後、1週間程度で分離条件スクリーニング結果の報告書と見積書を提出します。ただし、大量精製については、より正確な見積りのために負荷試験が必要となります。

精製例 2 クロマトグラフィー精製 [2~3工程]



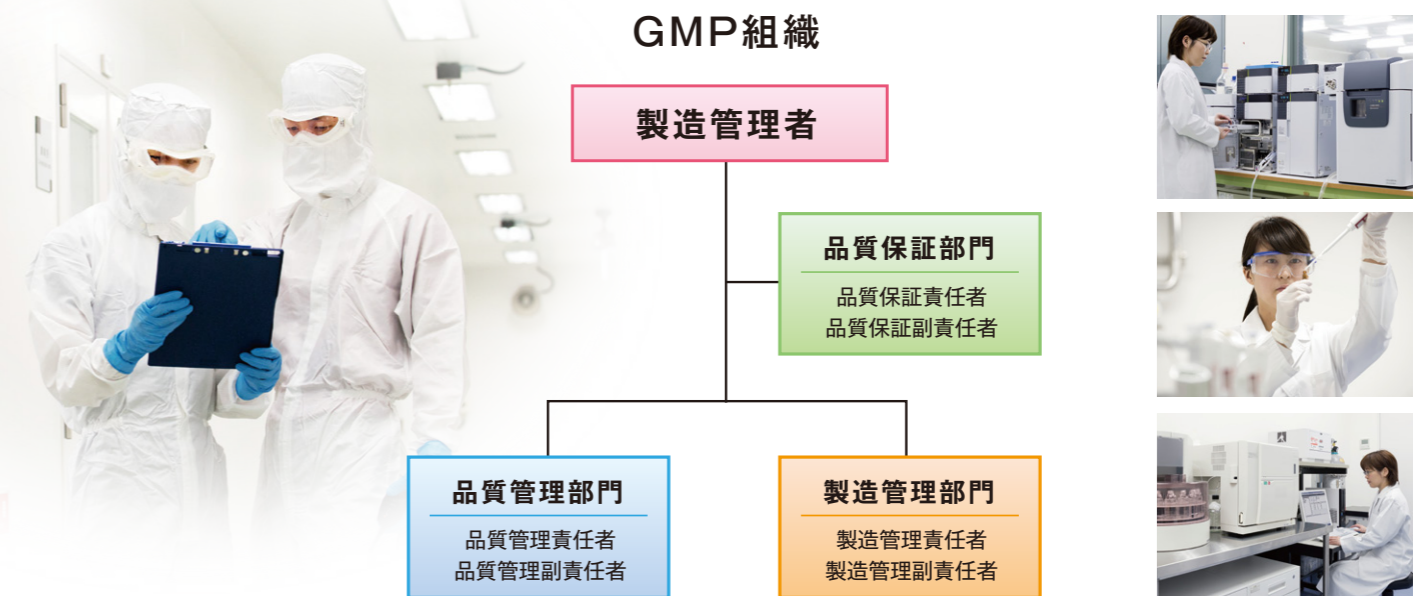
様々な分離に対応する 豊富な充填剤ラインナップ



ワイエムシではシリカゲル系充填剤をはじめ、有機シリカハイブリッド系充填剤、ポリマー系のイオン交換担体、キラル分離用充填剤などの高性能な充填剤をラインナップしています。これらの豊富なラインナップから分離モードや粒子径など、最適な充填剤を選択することで、低分子からペプチドやタンパク質などの高分子、キラル化合物まで、各種成分の精製に対応します。

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。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。



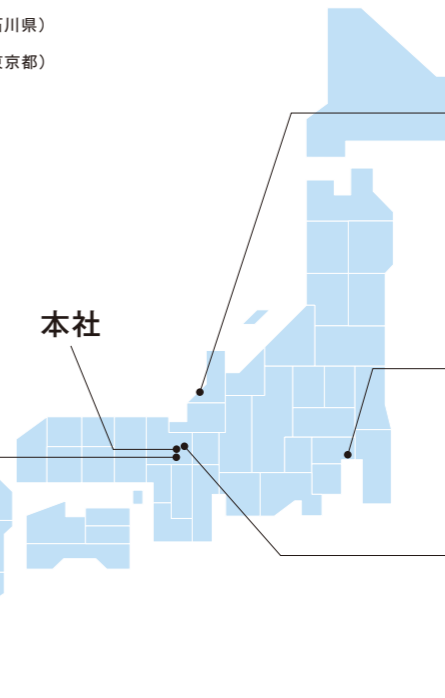
国内ネットワーク

株式会社ワイエムシ

- ・本社(京都府)
- ・小松事業所(石川県)
- ・京都研究所(京都府)
- ・東京営業所(東京都)
- ・伏見事業所(京都府)



分取装置製造施設
伏見事業所(京都府)



数10g ~ tonスケールの精製対応施設
小松事業所(石川県)



数mg ~ 数10gスケールの精製対応施設
京都研究所(京都府)