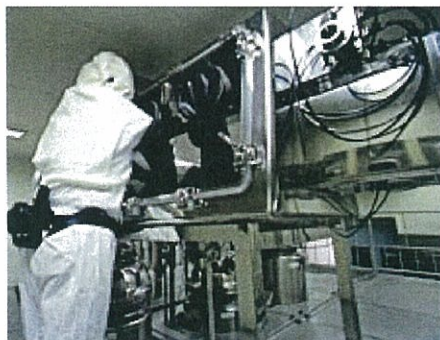


高活性受託サービス

High Potent APIS Contract Manufacturing Service



日本化薬は、抗癌剤を中心に医薬品分野のリーディングカンパニーであり、ワールドワイドな医薬品開発・製造・販売・品質保証等の豊富な経験や知識のバックボーンを有しております。それら優れたバックボーンをお客さまのプロセス開発や製造に活かし、さらにお客さまとともに技術のレベルアップを続けて参ります。

実績&専門的技術

日本化薬は、抗がん剤ブレオマイシンの製造を開始して以来約40年間にわたる抗がん剤等の高活性原薬・製剤の製造経験を有しています。高崎工場において2003年に面積200m²の汎用の高活性原薬工場を新設し、高活性原薬の受託ビジネスを本格的に開始しました。また、2006年には東京事業区に高活性R&D設備を新設し、高活性物質のプロセス開発業務を開始し、更に翌年2007年には高崎工場に第2高活性原薬工場を増設し、R&D段階から商業スケールまで幅広い段階の高活性原薬の製造能力を完備しました。

原薬製造受託サービス

日本化薬は、合成・発酵技術及び製剤化技術を駆使し、医薬品原薬から製剤まで幅広くお客さまの製造のお手伝いをしております。高活性原薬の受託製造では、お客さまの開発段階に応じて、数gから数十kgまで3極GMP対応で製造を致します。

- プロセススケールアップ
- 3極GMP対応生産
- レギュラトリー対応
- レベル4対応

品質保証と品質管理、GMP 対応

日本化薬は、40年以上にわたり米国FDAや欧州EMA当局の査察を過去数十回受けており、全てパスしております。そのノウハウを活かしたGMPシステムをご提供いたします。

お客さまの品質監査のご要望につきましては、快くお受け致します。品質保証体制は、バリデーション担当・品質保証担当等の横断的な協力体制から成り立っており、また、内部監査を定期的実施することにより、常に最新のレギュレーションに合致した品質を保証いたします。

また、品質管理については、原材料の受入試験、工程内試験、製品試験を最新の多種多様な分析機器・分析技術に基づき、確実に実施致します。

Experience & Expertise

We, Nippon Kayaku, shift our main business area of contract manufacturing service to High Potent APIs.

We have more than 40 years experience in manufacturing Cytotoxic APIs and Injectables of anti-cancer drug.

In 2003, we constructed a Containment facility of APIs for multiuse, in our Takasaki Plant.

In 2007, 2nd Containment facility was constructed also.

In 2006, Containment Laboratory was furnished in our Tokyo R&D Center. We also have capacity of process development and providing you with small samples.

Manufacturing Service

Nippon Kayaku has extensive experience in the cGMP production of High potent / Cytotoxic compounds, from grams to Tens of kilograms.

- Process Scale-up
- cGMP Production
- Regulatory Service
- Level-4 Manufacturing

GMP Manufacturing

Nippon kayaku are proud of our GMP system. Our GMP system has been approved by FDA/EMA inspections.

Quality Assurance and Quality Control

Nippon kayaku has been successful in inspections by the FDA and EMA for more than 40 years.

We welcome our clients to audit the rigorous quality systems. Quality is a cross-functional effort consisting of our Validation and Quality Assurance teams. Quality Control provides testing for raw materials, in-process and finished products. Our regulatory experts will also support your IND, NDA, and ANDA submissions.

高活性設備

最新で汎用な高活性設備は、2003年9月より稼働を開始しています。反応釜は移動式を採用することで製品毎に取り替えることができるため、設備の専用化が可能です。このシステムを導入することによって、極めて洗浄の難しい化合物でも、クロスコンタミを容易に防ぐことが可能となりました。

高崎工場 合成第3工場

- 50-200L GL反応釜
- HEPAフィルターによる吸排気システム
- 作業空間は陰圧管理
- クラス100,000管理
- 2重封じ込めシステム
- 真空乾燥機



高崎工場 合成第4工場

- 1-10Lガラス製反応フラスコ
- HEPAフィルターによる吸排気システム
- 作業空間は陰圧管理
- クラス10,000~100,000管理
- 2重封じ込めシステム
- 分取HPLC装置



統合研究棟 高活性R&Dラボ

- 最大10Lガラス製反応フラスコ
- HEPAフィルターによる排気システム
- 作業空間は陰圧管理
- 前臨床用サンプル作製

High-Containment Capabilities

Our multi-use state of the art facility for high potent APIs is running since Sep. 2003. You don't need to be afraid of cross contamination. The reactors can be dedicated for your product.

3rd Synthesis Plant in Takasaki

- Reactors from 50L to 200L with glass-lined
- HEPA Filtered Air both Intake and Exhaust
- Working Area is controlled under Negative Pressure
- Class 100,000 area
- Double Containment System
- Vacuum Tray Dryer

4th Synthesis Plant in Takasaki

- Glass-Flasks from 1 liter to 10 liter
- HEPA Filtered Air both Intake and Exhaust
- Working Area is controlled under Negative Pressure
- Class 10,000 -100,000 area
- Double Containment System
- Preparative-HPLC

High potent / Cytotoxic R&D Laboratories in Tokyo

- Synthesis up to 10 liter Flask
- HEPA Filter
- Working Area is controlled under Negative Pressure
- Manufacturing Sample for Pre-Clinical use



高崎工場



医薬研究所



医薬事業本部 原薬・国際営業部

お問い合わせ

医薬事業本部 原薬・国際営業部
〒102-8172 東京都千代田区富士見1-11-2
TEL: 03-3237-5174
FAX: 03-3237-5086

Contact us :

Specialty chemicals and International Division
Head office : 11-2, fujimi 1-chome, Chiyoda-ku,
Tokyo 102-8172

研究・生産拠点

医薬研究所
〒115-8588 東京都北区志茂3-31-12
高崎工場
〒370-1208 群馬県高崎市岩鼻町239

Our Site

Pharmaceuticals Research Laboratories
31-12, Shimo 3-chome, kita-ku, Tokyo 115-8588
Takasaki Plant
239 Iwahana-machi, Takasaki-shi, Gumma 370-1208

世界的すきま発想。



Global "sukima" ideas



Ref. No.	受託 S-01
A.F.	11.03 © 300