

## High-Potent API Manufacturing Experts SAFC Pharma™ – Madison

Madison (Wisconsin, USA) に施設を構える SAFC Pharma は、高薬理活性 API（医薬原体）製造業界においてトップの座を誇ります。この主力となる Safebridge® 認証製造施設は、細胞毒性物質やカテゴリー IV の高薬理活性化合物を取り扱うための最高の品質工学技術および封じ込め工学技術が特長です。この複雑な技術において 15 年以上の経験を有し、きわめて経験豊富なスタッフを擁する SAFC のマディソンの施設では、最先端の技術で前臨床スケールから実生産スケールの高薬理活性 API の開発と製造を支援します。



### 製造

SAFC Pharma Madison は、高薬理活性 API の開発と製造を行なうための最高の環境と安全性基準を実現しております。弊社の数々のキヨラボと製造設備は、高薬理活性 API の多段階合成に柔軟に対応します。

- 8つのプロセス開発ラボ
- 8つのキヨラボの特長：
  - バリア・アイソレーター
  - 粉末秤量用フード
  - 密閉系ガラス装置
  - 局所排気装置
  - クロマトグラフィーシステム
  - クラス100,000 (ISO 8) のシングルパス HVAC
  - 専用のガラス器具および設備
- 2つのパイロットプラント（200 Lおよび800 L）の特長：
  - バリア・アイソレーター
  - 反応器への密閉供給用のアルファベータバルブ
  - Biotage社製中圧クロマトグラフィー（最大40 kgカートリッジ）をはじめとするクロマトグラフィーシステム
  - ヌツェフィルター／乾燥装置／アイソレーター（カテゴリー IV の物質の取り扱い）
  - クラス100,000 (ISO 8) シングルパス HVAC
  - 各プロジェクト専用設備
  - 最大800 Lのガラスライニング反応器、200 LのHastelloy® 反応器や、蒸留機能を有するプロセス設備
  - 定置洗浄（CIP）封じ込め洗浄システム
- 2つのカテゴリー IV 対応乾燥／包装室

### High-Potent API Manufacturing Experts

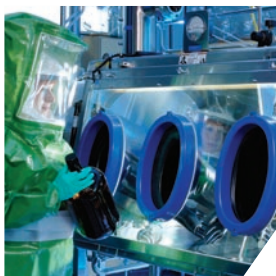
### SAFC Pharma™ – Madison



#### 封じ込めおよび安全性

完全にバリデートされた専用のcGMP施設は2003年にSafebridge®の認証を受けており、高薬理活性化合物を製造するための最も厳格な基準に対応できるように設計された、業界最高の施設のひとつです。

- 薬理活性化合物の封じ込めおよび隔離を行う主要な手段として工学的管理を利用
- 室内圧力差による封じ込め（モニタリングおよび検証を実施）
- 製造/ラボスペース周囲のエアロック式出入り口
- シングルパス方式エアー
- セーフチェンジフィルターによる汚染物質のろ過/捕捉



#### 分析サービス

SAFC Pharmaの分析チームは、優れた分析プラットフォームの開発で高い評価を受けています。以下の分析技術を有しています。

- 原料、中間体および最終製品の試験方法
- 不純物の同定および特性解析
- 分析法の開発、評価およびバリデーション

- 安定性試験（ICH）
- 分析装置：
  - NMR (H1, C13, F19 & P31) – FT-IR
  - LCMS and GCMS – UV-Vis
  - HPLC – TGA
  - Polarimetry – DSC
  - X-Ray Diffraction – KF
  - Ion Chromatography – GC

#### 品質マネジメントおよび薬事申請

- 幅広い薬事申請の知識
- ICH Q7A cGMP施設
- 30以上の国にDMF（Drug Master File）を登録
- お客様の開発業務を支援：
  - 薬事申請書類の準備（CMC部門）
  - 納入業者監査
  - 管理文書および試験
  - 科学技術文書作成
- 前回のFDA査察（2006年）ではフォーム483（観察指摘）を発行されていません



SAFC Pharma\_Madisonは、前臨床スケールから実生産スケールに至るまでの高薬理活性APIの開発および製造に特化しています。

© 2009 SAFC All rights reserved.Reproduction forbidden without permission.All trademarks are the property of Sigma-Aldrich Biotechnology LP. Safebridge® is a registered trademark of Safebridge Consultants Inc.

・本カタログに掲載の情報は2010年6月1日現在の内容であり、予告なく変更される場合がございます。最新の情報は、弊社Webサイト ([sigma-aldrich.com/japan](http://sigma-aldrich.com/japan)) をご覧ください。