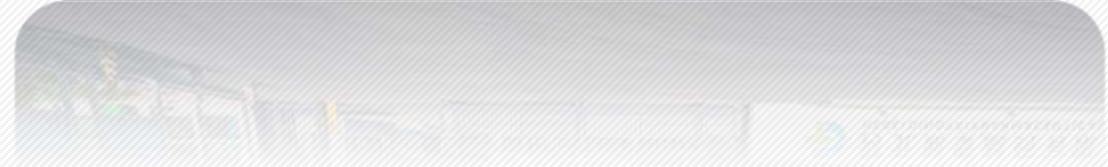




—— 生命の尊重、イノベーションの追求 ——

河北鼎泰製薬有限公司

河北鼎泰製薬有限公司は、北京泰徳製薬株式会社の完全子会社で、正大製薬集団の原薬製造拠点の一つ及び革新的医薬品産業化を引き受けるプラットフォームである。敷地面積は13.7万平方メートル、延べ建築面積は12万平方メートルで、FDA、EU GMP、日本GMPの品質基準に従って製造を行う。また泰徳製薬のための関連原薬の製造を行い、研究開発、製造及び販売を一体化したハイテク製薬企業である。



パート1



製造設備

- 1、反応釜
- 2、分離機
- 3、高圧クロマトグラフィーシステム
- 4、3 in 1装置
- 5、電気TCU温度制御装置

反応釜



反応釜



50Lから500Lまでの複数のハステロイ反応釜で超低温、強酸反応が実施可能

遠心機



固液分離

高圧クロマトグラフィーシステム



高付加価値製品を精製するための
高圧クロマトグラフィーシステムDN-300及びDN-450
を搭載

3 in 1装置



ろ過、洗浄、乾燥

電気TCU温度制御装置



反応温度は -80°C ~ 130°C の範囲で正確に制御できる。

作業場

危険化学品特殊反応作業場：
水素化、塩素化、ジアゾ化等の危険
化学品の反応業務を別に設置するこ
とができる



総括制御室

DCS及びSISシステムを搭載し、全プロセス
自動化遠隔操作を実現



パート2



研究開発とイノベーション

- 1、ジェネリック医薬品の開発登録サービス
2. 革新的医薬品のCMCサービス
- 3、委託合成サービス
- 4、プロセス研究と開発サービス



ジェネリック医薬品の開発登録サービス

ジェネリック医薬品の開発及び登録サービス、新製品のプロジェクト立ち上げ、ルート設計、プロセスの最適化、品質研究、パイロット生産、プロセスバリデーション、登録申請など、プロセス全体のサービスを提供



革新的医薬品のCMCサービス

- 革新的医薬品のプロセスルート開発
- 原薬合成プロセスの最適化
- 原薬の品質研究
- 原薬の安定性研究
- 新薬臨床試験 (IND) 用サンプルの調製及び申請資料の作成



開発用委託合成サービス

- 高品質、効率的なカスタマイズサービスを提供
- 複雑な医薬品中間体及びAPIの設計、研究開発、最適化及び製造（グラムからトンまでオーダー可能）
- 臨床試験用医薬品の委託製造が可能
- 薬理、毒性試験を行うための候補薬の調製サービスを提供



工業化プロセス研究と開発サービス

- 生産スケールでのプロセス開発を提供：プロセスルートの開発、スクリーニング及び最適化、プロセス・パラメータ、安全性評価、プロセス技術の移転。医薬品中間体及びファインケミカルのパイロット及び商業化生産を実現
- 顧客から提供された医薬品化学合成ルートに応じて合成プロセスを開発
- 既存の化学合成プロセスルートの最適化と改善

パート3



品質分析

さまざまな分析業務に応えるために、当社は一連の先端的な分析装置と機器を125台備えており、原薬のQC検査、CMC分析実験室、微生物学的方法の開発、バリデーション、検査システムなどに対応することができる（分析機器：LC-MS、ICP-MS、UPLC、HPLC、GC、UV、IR、イオンクロマトグラフ、Malvern粒度分布測定装置）

* 制御ソフトウェアは国内外のGMP要件を満たしている
（Empower3ネットワークバージョン、Chromeleonネットワークバージョン、Openlabネットワーク版など）

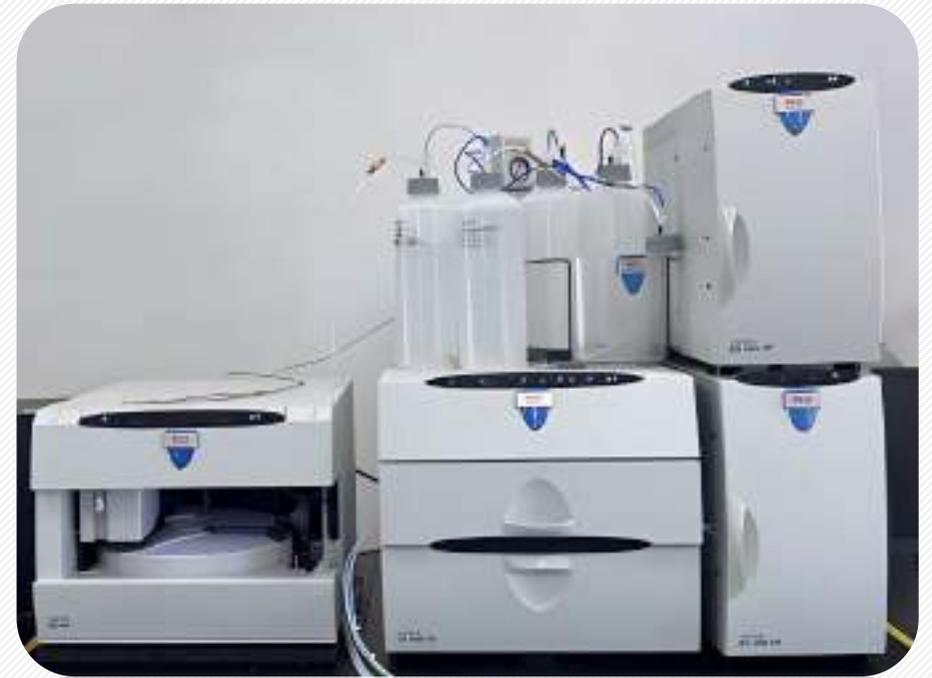
品質分析

Thermo Scientific – TSQ Quantis Plus



トリプル四重極質量分析計(LCMS)

Thermo Scientific – DIONEX ICS-6000



イオンクロマトグラフ(IC)

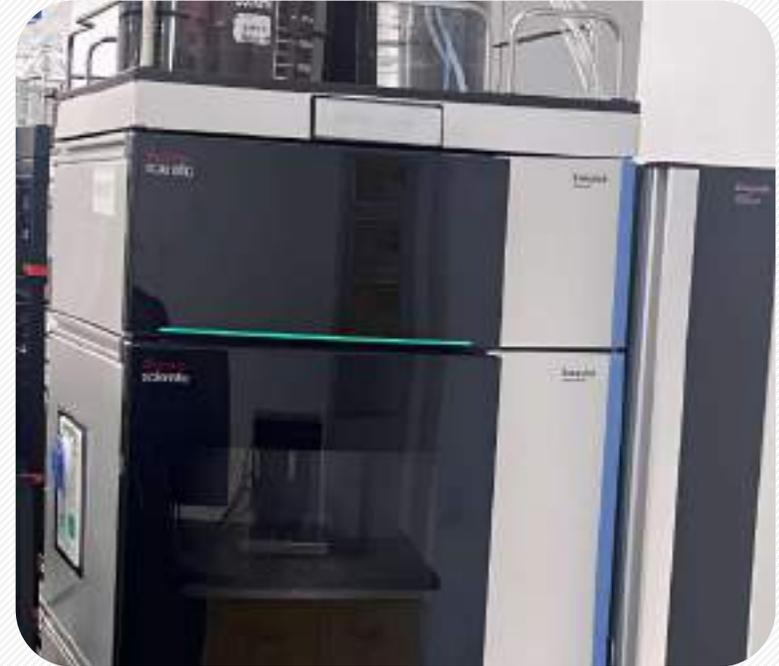
品質分析

Thermo Scientific – iCAP Rqplus



誘導結合プラズマ質量分析装置 (ICP-MS)

Thermo Scientific – Vanquish



高速液体クロマトグラフ (HPLC)

品質分析

Agilent – 7890B



ガスクロマトグラフ(GC)

Agilent – 8890



ガスクロマトグラフ(GC)

Agilent – 1260 Infinity II



高速液体クロマトグラフ(HPLC)

Agilent – 1290 Infinity II



超高速液体クロマトグラフ(UPLC)

Waters - ARC



超高速液体クロマトグラフ(UPLC)

Waters - e2695



高速液体クロマトグラフ(HPLC)

Shimadzu - LC 2030C

高速液体クロマトグラフ(HPLC)



Malvern – Mastersizer 3000



レーザー回折粒度分布測定装置

Laser particle size analyzer (LPSA)

Haier HR1500-IIB2



バイオハザードセフティキャビネット

Biosafety cabinet (BCS)

フル-サービス

- ・ 物理・化学的分析
- ・ 分析法の開発、確認、及びバリデーション
- ・ 分析方法の移転
- ・ 標準物質の標準化
- ・ ICH低分子薬の安定性研究とフィジビリティスタディ
- ・ 微量金属の分析及び方法の開発
- ・ 原薬のGMPに従った品質試験(出荷判定)
- ・ 製造のためのプロセス・コントロール戦略及びQC
- ・ 微生物限度試験及びCoAの発行
- ・ エンドトキシン試験及びCoAの発行
- ・ 製薬用水(精製水)、窒素試験及びCoAの発行

品質分析と研究

- QC実験室の品質システムは要求に応じて原薬GMPに従い、各種検査や出荷判定を行うことができる。試験設備はLC-MS、ICP-MS、UPLC、HPLC、GC、UV、IR、イオンクロマトグラフ、Malvern粒度分布測定装置を備えている。
- 微生物限度試験、エンドキシン試験は中国薬局方の基準を満たすことができるが、他国の基準については詳細に議論する必要がある。
- QC実験室はICH要件に従って低分子化合物の安定性試験を行うことができ、実験室には大容量の安定性試験用チャンバー5台、光安定性試験用チャンバー1台(チャンバーの光照射強度、温度を制御することができる)があり、要求に応じて光安定性試験を行うことができる。

苛酷条件		温度	湿度	光
		加速 + 10°C以上	25°C 90%RH ± 5% 25°C 75%RH ± 5% (吸湿重量増加が5%以上のサンプル)	照度 4500LX ± 500LX
加速条件	通常条件	40°C ± 2°C	75%RH ± 5%	—
	特に温度に敏感な医薬品	25°C ± 2°C	60%RH ± 5%	—

河北鼎泰製薬有限公司

所在地: 河北省滄州臨港經濟技術開發区西区華佗路2号

連絡先: contact@litt.co.jp