

東京化成工業の GMP サービス

試薬メーカーだからできるGMPサービスがあります

1 幅広い
ソーシング

2 蓄積された
製造技術

3 多彩な
製造設備

4 信頼の
品質管理

試薬

GMP

候補化合物
の合成

プロセス開発

治験用原薬
・ 中間体 ・ 原薬

試薬から原薬まで、お客様の研究・開発・生産の
どの段階においても、また全ステージを通して、広くサポートしています。

GMP キロラボ

少量のフラスコスケールから
25Lまで対応可能

3万品目以上の化学品を供給する試薬メーカーだからできる少量スケール合成があります。

豊富な試薬原料を常時保有し、これらを利用することが可能です。多種多様な化合物の製造、精製経験を活かして合成します。



- ・クラス 100,000 のクリーンルーム
- ・キロラボユニット 25L × 1



- ・ドラフトチャンバー設置 × 2
- ・エアシャワー完備



25L キロラボユニット仕様

- ・ガラス製三重管構造
- ・テフロン製攪拌羽根
- ・加熱冷却可能
(温度設定範囲 $-40 \sim 180^{\circ}\text{C}$)
- ・濃縮操作可能

2023年秋 キロラボユニット増設

- ・クラス 100,000 のクリーンルーム
- ・ドラフトチャンバー × 2
- ・エアシャワー完備

高品質試薬の製造で培った技術と経験を
最大限に活かす、受託専用のGMP工場

GMP 治験用原薬・ 中間体・原薬工場

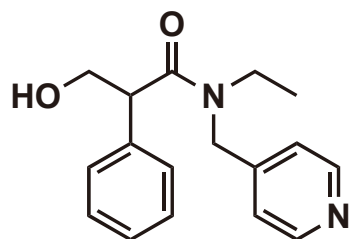
2017年に稼働したGMP専用工場。

既存の蒸留装置、高圧反応装置など、さまざまな製造設備を組み合わせ、最終的にGMP管理することで、お客様の細かいご要望に応じた製造を実現します。

皆様の創薬・医薬品開発をより強力にお手伝いします。



階数	4階	
規模	1,034㎡ (高さ25m)	
機器構成	反応缶	200L × 2、500L × 1、800L × 1
	晶析缶	500L × 1、1,000L × 1
	遠心分離機、コニカル乾燥機	
	将来系列のための拡張エリアあり	



トロピカミド [J3001]

1996年 トロピカミド製造専用工場完成
年間400~1000kgを製造
日欧米で30年以上の販売実績



トロピカミド製造専用工場

GMPの実績



FDA 査察期間：
2018年10月15~19日

GMP 製造のご相談は、化成品営業部まで Tel: 03-5651-5171 E-mail: finechemicals@TCIchemicals.com

候補化合物の合成

幅広い対応力によりオーダーメイドで合成

初期段階として、お客様の候補化合物合成を承ります。

文献記載の化合物やCAS番号のない新規化合物、製法が不明な化合物などをご相談ください。

特別な規格、ご指定の条件下での製造などのご要望にもお応えします。

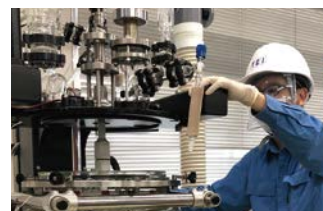


プロセス開発

フラスコから釜へ、合成経験豊富なスタッフが目的化合物の合成を最適化

反応条件の最適化や大量合成を見越した合成ルート of 改善を行います。

また、CPP (Critical Process Parameter) や PAR (Proven acceptable range) の決定に関しても、実験計画の策定から報告書の作成などに対応します。



GMP管理下での 医薬品製造

前臨床試験用原薬や治験用原薬の製造にも対応し、創薬・医薬品開発を強力にサポート

TCIのGMP専用工場はキロレベルの製造に対応します。プロセス開発で見出した最適な条件下での製造や、ご指定の製法による製造についても承ります。



Web会議やお電話での
ご相談などお気軽に
ご連絡ください。

東京化成工業株式会社
化成品営業部

〒103-0001 東京都中央区日本橋小伝馬町16-12
T-PLUS 日本橋小伝馬町8F
Tel: 03-5651-5171 Fax: 03-5640-8021
E-mail: finechemicals@TCIchemicals.com

やむを得ず掲載内容の変更を予告なく行う場合があります。内容の一部または全部を無断で転載あるいは複製することをご遠慮ください。