# 主要委託先メーカーの合成技術及び合成設備

(医薬中間体、API 受託メーカー)

### 【1】A 社

### ①合成技術

塩素化:オキシ塩化リン、塩化チオニル、三塩化リン、塩化スルホニル

臭素化

還元反応:接触水素化、鉄還元、LiAl4及びNaBH4を用いた還元

鈴木反応

Witting 反応:アルケン合成反応

一般有機合成反応:アルキル化、エステル化、アミノ化等

### ②合成設備

# ★New GMP Pilot Plant (臨床治験薬製造プラント)

反応器 水添用 500L/SUS316L (10kg/cm²)

グラスライニング (GL) 500L、1000L×2

温度範囲 -80℃~130℃

圧力範囲 5torr~10kg

乾燥器 グラスライニングコニカルドライヤー

棚段式乾燥機

濾過器 遠心分離機タイプ

クリーンルーム (Class: 100,000)

#### ★GMP 対応設備

反応器 グラスライニング (GL) 3機 200~2000L

温度範囲 -25℃~130℃

蒸留機 グラスライニング (GL) 2機 200~2000L

温度範囲 -30℃~130℃

真空度 50~760torr

薄膜式蒸留機 温度範囲 80~260℃

真空度 0.01~3torr/30~150L/h

濾過器 加圧濾過器

遠心分離器 20inch、30inch、低排型

乾燥機 真空乾燥機 ~70℃ ~1torr

#### ★FPC工場(多品目生産マルチパーパスプラント)

2012 年 4 月完成 高さ 25.7m (地上 4 階建て)

反応器 SUS316 1基 12,000L

グラスライニング 2基 12,000 L

SUS316 2基6,000L

グラスライニング 2基6,000 L

濾過機 加圧濾過機

乾燥機 コニカルドライヤー 2,000L

横型攪拌式 3,000 L

## 【2】B社

# ①合成技術

還元、酸化、ハロゲン化、メチル化(アルキル化)、ジアゾ化、ホルミル化、フリーデル・クラフツ反応、福山反応、ニトロ化、ニトリル化、カルボキシル化、 高圧下反応、チオール化等

## ②合成設備

# 多品目対応原薬製造設備(第8工場)

規模:敷地面積 170m<sup>2</sup> 4 階建 1/3 を製品室として使用

製品室:クラス10万

0.5 μ以上浮遊微粒子 1 0 万個/ft³以下(353 万個/m³以下)

GL 3,000L(反応釜) GL 5,000 L (晶析釜) コニカル乾燥機 1,500 L

# ★生産設備

反応釜 グラスライニング (GL) 5000L 13基

SUS 5000L 4基

高圧反応釜 SUS 4000L 1基 GL5,000L 1基

SUS 5000L 1基

遠心分離器(ゴムライニング、SUS、アフロライニング)

濾過機 釜型、加圧式、ヌッチェ式、

乾燥機 コニカル、流動層型

GL 蒸発装置

回分蒸留装置

酸素反応装置

### ★空気酸化設備

高圧反応釜 Ti ライニング 2,400 L 230℃ 3.5MPa SUS304 6,000L 120℃