



【vol. 16】 Biotage® Flash 400 は、CordenPharma Switzerland の環境に配慮した効率的な API 精製プロジェクトにおいて、プロセスコストを 50%削減しました。

Oct 26, 2021

製薬業界では、貴重な医薬品化合物を精製するために、大規模なクロマトグラフィーが唯一のソリューションであることがよくあります。多くのメーカーにとって、カスタムメイドのクロマトグラフィーソリューションは、社内の化学エンジニアの専門知識を活用してカスタムメイドのソリューションを作成することで、このような技術を導入する最もシンプルで効率的な方法のように思われます。しかし、このようなアプローチには多くの欠点があります。

多くの場合、製造環境に特化して設計された市販の精製システムは、魅力的な代替手段となります...

このプロジェクトでは、CordenPharma Switzerland 社がワークフローの効率化を図るため、Biotage® Flash 400 とプレパックドカートリッジを、カスタムメイドの代替品とともに評価しました。精製自体は数 Kg の大規模なバッチの粗い API (API の性質は独自のもの) でした。

- ✓ プロセスは、1 回の精製につき約 4~7.2kg のクルードを 5 回精製しました；不完全に精製された再クロマトグラフィーが必要なバッチを含む。
- ✓ ~41kg のクルードに必要な作業時間は、カラムのパッキング/アンパッキングを含めて約 18 日となります。
- ✓ 収量は 18.6kg (73.8%) で、HPLC-UV により純度 88.9%であることが確認されました。



図 1. (従来のプロセス) -精製クロマトグラフィー用のフィルターを再利用。

当初の結果は妥当なものでしたが、このプロセスはワークフロー全体の中でも高価な部類に入り、フィルター装置のメンテナンスにも時間がかかりました。そこで、市販されているシステムを使った代替方法を模索しました。



図 2. Biotage® Flash 400 システムは、CordenPharma Switzerland の効率的な精製クロマトグラフィーのためのカスタムプロセスワークフローに組み込まれました。

Biotage Flash 400 について、CordenPharma 社のチームは、このシステムが特注の社内ソリューションに比べていくつかの利点があると述べています：

- » このシステムは、共通のメディアタイプを持つ機器群に適合するように設計されているため、スケールアップのプロセスがよりシンプルで堅牢なものとなります。
- » 製造環境に特化して設計されているため、例えば ATEX 防爆規格がシステムに組み込まれており、溶媒の送液方法や固定相メディアの取り扱い方法も設計されています。
- » このようなソリューションを実装するための専門知識は、サプライヤーによって提供されます。
- » サービスサポートが保証されており、高価なシステムのダウンタイムを最小限に抑えることができます。
- » シリカメディアは事前に組み立てられたカートリッジで提供されるため、保管、使用、廃棄が容易です（HP-API を使用するプロジェクトでは特に重要）。

Flash 400 システムを導入することで、オペレーターの作業時間を 13 日短縮し、化学品の収率を 15%以上向上させ、同時にプロセス運用コストを 50%削減することができました。

この記事の全文と詳細なプロセス指標をご覧になるには、以下をクリックしてください。

ダウンロード

元の記事 ; <https://scaleup.biotage.com/ls-blog/biotage-flash-400-reduces-process-costs-by-50-in-a-greener-more-efficient-api-purification-project-at-cordenpharma-switzerland>