

FLASH 150  
RADIAL  
COMPRESSION  
MODULE

# GMP対応 FLASH精製装置 FLASH 150/400

## Flash 150



500g sample/1 run

流速 1000mL/min

- システムはすべてPTFEとSUSによって構成されており、防爆対応を必要とするキヨラボやGMP設備に導入することを前提に設計されています。
- 窒素を駆動源としており、防爆対応でありながら低コストでの導入が可能なシステムです。
- パックされたカートリッジを使用することでHPAPIの取り扱いが容易です。
- ラボ用システムIsoleraやSELEKTとSfärカラムから容易にスケールアップすることが可能です。

順相/逆相 利用可能

HPAPIの封じ込め対策

GMP対応

IQ/OQ 実施 (Optional)

UV 検出Option



高流速対応UV Cell

Wifi リモート検出

ATEX 対応Tablet

cGMP対応

- UV検出器を防爆エリア外に設置、光ファイバケーブルにて接続します。
- 信号をWi-Fiで飛ばし防爆タブレットで確認することができます。

## Flash 400



8kg sample/1 run

流速 6L/min

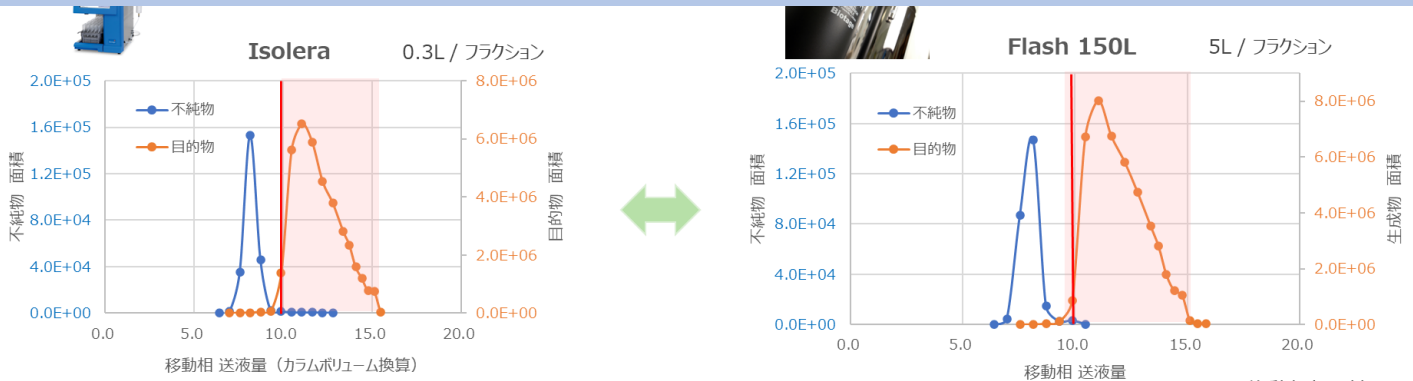
- パックされたカートリッジを使用するためシリカゲルの暴露がなくHPAPIの取り扱いに適しています。
- システムはSUSによって構成されており、圧空や窒素を駆動源としており、導入しやすい防爆対応システムです。
- Flash 150から容易にスケールアップすることが可能で高い再現性を実現します。

# 導入事例：協和ファーマケミカル株式会社

CDMO事業として医薬品原薬・中間体の受託研究から受託製造を行っており、プロセスバリデーションや治験薬GMP製造等、豊富な成功体験を有する

- ・高薬理活性原薬の製造にスケールアップ用精製装置 Biotage® Flash 150を有効活用
- ・良好な分離再現性により、高品質原薬の安定生産を達成

## 対応ラボ機からの容易なスケールアップを実現（Flash 150L）



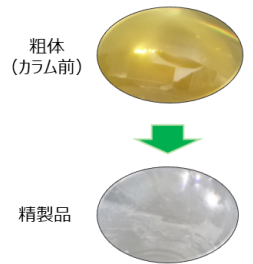
	Isolera	Flash150L
シリカゲル	340g	5000g
カラム流量（線速度）	0.11L/min (2.8 cm/min)	0.50L/min (2.8 cm/min)
不純物除去率 <sup>1)</sup>	98.0%	99.3%
収率 <sup>2)</sup>	98.7%	97.7%

- 1) 除去率 = 廃棄フラクション中の不純物量/全フラクション中の不純物量×100  
 2) 収率 = 回収フラクション中の生成物量/全フラクション中の生成物量×100

- スケールアップまたはスケールダウンによる分離再現性は良好
- OEL : 0.1 µg/m<sup>3</sup>以下の高薬理活性化合物の取り扱いも容易

データ詳細：協和ファーマケミカル株式会社様よりご提供

— : 移動相切り替え  
 ■ : 回収フラクション



写真（左、中）：Flash150LをコアとしたHPAPI取り扱いに適した精製システム。ドラフト内に収まりエンジニアリング会社の設計でサンプル溶液が安全に処理される流路が確保されている。（右）使用しているプレパックされたカートリッジ

### バイオタージ・ジャパン株式会社

[ 本社 ]  
 〒136-0071 東京都江東区亀戸1-14-4, 6F Tel: 03 - 5627 - 3123 Fax: 03 - 5627 - 3121  
 [ 西日本営業所 ]  
 〒532-0003 大阪市淀川区宮原5-1-28, 4F Tel: 06 - 6397 - 8180 Fax: 06 - 6397 - 8170  
 URL: <http://www.biotage.co.jp/> E-mail: [Japan\\_info@biotage.com](mailto:Japan_info@biotage.com)

### 協和ファーマケミカル株式会社

[ 本社/工場 ]  
 〒933-8511 富山県高岡市長慶寺530 Tel: 0766 - 26 - 4406 Fax: 0766 - 26 - 4437  
 [ 東京事務所 ]  
 〒164-0001 東京都中野区中野四丁目10番2号 中野セントラルパークサウス  
 URL: <https://www.kyowa-pharma.co.jp/> E-mail: [kpc.development@kyowa-kirin.co.jp](mailto:kpc.development@kyowa-kirin.co.jp)

