

คาเนกะ เริ่มดำเนินการผลิตแบบต่อเนื่องภายใต้ มาตรฐาน GMP



คาเนกะ สิงคโปร์ เริ่มการผลิตเชิงพาณิชย์โดยใช้เทคโนโลยี Flow Chemistry ในเดือนมิถุนายน 2018

คาเนกะ คอร์ปอเรชั่น (สำนักงานใหญ่: เขตมินาโตะ-คุ โตเกียว, ประธานบริษัท: มาโมรุ คาโดกุงะ) ได้ดำเนินการติดตั้งอุปกรณ์การผลิตแบบต่อเนื่อง เพื่อใช้ในการผลิตเภสัชภัณฑ์ที่บริษัทคาเนกะ สิงคโปร์ จำกัด (สำนักงานใหญ่: สิงคโปร์, ประธานบริษัท: คาซุฮิโกะ ยามาตะ) โดยได้เริ่มการผลิตเชิงพาณิชย์ภายใต้มาตรฐาน GMP แล้วในเดือนมิถุนายนที่ผ่านมา

ในการผลิตยาที่มีโมเลกุลขนาดเล็กนั้น ความต้องการในช่วงที่ผ่านมาเริ่มมีแนวโน้มเปลี่ยนแปลงไปสู่เป้าหมายการออกฤทธิ์ที่มีความหลากหลายขึ้นและมีปริมาณเล็กน้อย จึงทำให้จำเป็นต้องใช้เทคโนโลยีการผลิตที่มีประสิทธิภาพมากขึ้น เพื่อตอบสนองต่อความต้องการดังกล่าว ซึ่งการผลิตแบบต่อเนื่อง หรือ Flow Chemistry นั้น เป็นเทคโนโลยีการผลิตด้วยการใช้วัตถุดิบที่แทบไม่มีความเสี่ยงต่อผู้ประกอบการ ทั้งยังเป็นวิธีการผลิตที่ง่าย ปลอดภัย และสะดวกสบาย ซึ่งรวมถึงการผลิตปฏิกิริยาที่อาจออกฤทธิ์ต่อภาวะที่ร้ายแรงหรือเป็นอันตรายภายใต้ภาวะปฏิกิริยาแบบไม่ต่อเนื่อง (batch) สำหรับอุปกรณ์ของเราที่ใช้เทคโนโลยีการผลิตแบบต่อเนื่องคือ เครื่องปฏิกรณ์ที่ได้รับการออกแบบอย่างมีเอกลักษณ์เพื่อรองรับการใช้งานที่หลากหลาย ด้วยความสามารถในการเลือกตัวแปรที่เกี่ยวข้องของปฏิกิริยาในหลอดทดลอง และการวิจัยที่มีขนาดใหญ่ขึ้น ซึ่งทำให้ปฏิกิริยามีประสิทธิภาพสูงสุด ขณะที่คาเนกะ สิงคโปร์ มีคุณสมบัติเหมาะสมสำหรับการติดตั้งเทคโนโลยีดังกล่าว ในฐานะที่บริษัทเป็นผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองจาก US FDA [*1] ในปี 2017 และเรามุ่งหวังว่าจะนำเทคโนโลยีการผลิตแบบต่อเนื่องนี้ไปใช้กับโครงการ Regulatory Starting Material (RSM), Intermediate และ API อื่น ๆ ต่อไป ซึ่งรวมถึงเป้าหมายการออกฤทธิ์ที่กำหนดให้ต้องผลิตตามมาตรฐาน GMP [*2]

คาเนกะมีความสามารถครอบคลุมตั้งแต่การพัฒนากระบวนการผลิตไปจนถึงการผลิตเชิงพาณิชย์ พร้อมด้วยการรับประกันคุณภาพที่ยอดเยี่ยม และขณะนี้ เราตั้งเป้าที่จะขยายบริการโซลูชันของเราในธุรกิจการดูแลสุขภาพโดยใช้เทคโนโลยีใหม่นี้

*1 เป็นชื่อย่อขององค์การอาหารและยา (Food and Drug Administration) ซึ่งเป็นหน่วยงานสังกัดกระทรวงสาธารณสุขและบริการมนุษย์ของสหรัฐ โดยมีหน้าที่กำกับดูแลการผลิต การตลาด และการจัดจำหน่ายเภสัชภัณฑ์

*2 เป็นชื่อย่อของมาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์ (Good Manufacturing Practice) ซึ่งเป็นหลักเกณฑ์และข้อ

กำหนดขั้นต่ำเพื่อรับรองว่า ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพสูงอย่างต่อเนื่อง

ผู้แทน: คาซุฮิโกะ ยามาตะ, ซีอีโอ

ทุนที่ชำระแล้ว: 16 ล้านดอลลาร์สิงคโปร์

สำนักงานใหญ่: สิงคโปร์

ก่อตั้ง: 1979

สาขาธุรกิจ: จำหน่ายและผลิตเภสัชภัณฑ์

ติดต่อ:

Alan Walker

VP Pharma, Kaneka Americas Holding

โทร. (212) 705-4392

รูปภาพ - https://mma.prnewswire.com/media/729329/Kaneka_Press_Release_Image.jpg

โลโก้ - https://mma.prnewswire.com/media/635217/Kaneka_Corporation_Logo.jpg