

| 구분 | 장비명 | 모델명 | 제조사 |
|------|-----------|------------|----------|
| 제조장비 | 100L 반응기 | CR-100 | Buchi |
| | 100L 결정화기 | CR-100 | Buchi |
| | 150L 추출기 | MX-150 | Buchi |
| | 진공건조기 | WELL-VD125 | 웨이앤씨 |
| | 분쇄기 | U5 | Quadro |
| | 누체여과기 | WELL-NF-20 | 웨이앤씨 |
| | 누체여과기 | WELL-NF-50 | 웨이앤씨 |
| | 정제수제조장치 | Rios100 | Milipore |
| | 저장탱크 | WELL-TA200 | 웨이앤씨 |
| | 온도조절장치 | XT1850W | LAUDA |
| | 온도조절장치 | XT950WS | LAUDA |
| | 냉동기 | YRC-10W | 에스쿨 |
| | 진공펌프 | NC0100B | Busch |
| | 진공펌프 | SIP-60 | 에스백 |
| | 다이아프램 펌프 | DM15/55 | DELLMECO |
| | 저울 60kg | HV-60KGV | AND |
| | 저울 15kg | HV-15KGV | AND |
| | 저울 3kg | FX-3000iWP | AND |

임상시험신약생산센터
원료의약품 생산



❖ 원료의약품 생산 공정

1 | 원료의약품 생산 공정의 특징

▶▶ 합성공정을 통한 원료의약품 생산

- 제약사의 수요(Pilot scale) 및 임상시험 단계별 생산량에 따른 Batch size 조절가능
- 장비 공동활용 및 공정개발을 통한 생산 지원

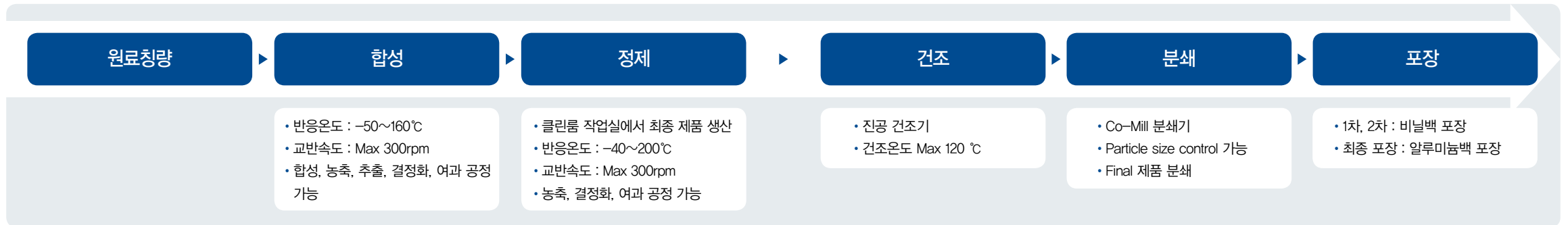
생산 용량

- 반응기, 결정화기 100L
- 최소 반응 부피 5L
- 추출기 150L
- 최대 생산 용량 10kg 정도

▶▶ KGMP에 적합한 제품생산 시스템

- 원료 입고부터 최종제품 출하까지 KGMP 시스템에 따른 진행
- 최종제품을 클린룸에서 결정화, 여과, 건조, 분쇄, 포장 가능한 시스템 구축

2 | 제조 공정 흐름도



3 | 주요 공정 소개

중간체

100L 반응기



혼합, 증류, 재결정, 여과 등을 통해 필요한 중간체를 생산하기 위한 합성설비

- 반응용량 : Max 100L, Min 7L
- 반응온도 : -50~160℃

150L 추출기



합성반응이 완료된 반응물을 혼합 유기물의 추출 공정에 사용하는 합성설비

- 반응용량 : Max 150L, Min 20L
- Work up 용도

제품

100L 결정화기



재결정을 통해 필요한 제품을 생산하기 위한 설비

- 반응용량 : Max 150L, Min 7L
- 반응온도 : -40~200℃

누체여과기



최종제품여과용 장비이며, 질소를 사용하여 무수 여과까지 가능한 장비

- 용량 : 50L, 20L