



CARBOGEN
AMCIS

A Dishman Group Company



BRINGING
YOUR
SCIENCE
TO LIFE

公司简介





目录

公司简介

高活性的原料药供应

科学专长

技术转移 - 案例分析

生产设备

分析设备

高活性的原料药供应设施

制剂设施

我们的愿景

帮助我们的客户创建一个更美好的世界，成为开发和生产复杂且具有挑战性的化合物，高活性成份和药物的首选合作伙伴。

我们的使命

我们的产品和服务致力于提供安全的食品和药品供应。我们通过部署经验丰富，富有创造力，纪律严明和积极主动的员工来实现差异化。员工们对沟通，透明度充满绝对的热情，并专注于我们为Dishman Carbogen Amcis集团，我们的合作伙伴，监管机构，当然还有我们的客户执行的每项任务。

我们聚焦于：客户满意度

- 部署经验丰富和训练有素的员工，致力于项目实施并满足客户的期望
- 最高的质量标准
- 独家定制合成
- 无自有专属产品
- 所有化合物的知识产权都属于客户
- 令人信服的公司内部技术支持不同类型的化学工艺
- 通过Dishman集团进行产品生命周期管理
- 高水准的客户回头率
- 项目经理和大客户经理
- 实施新技术

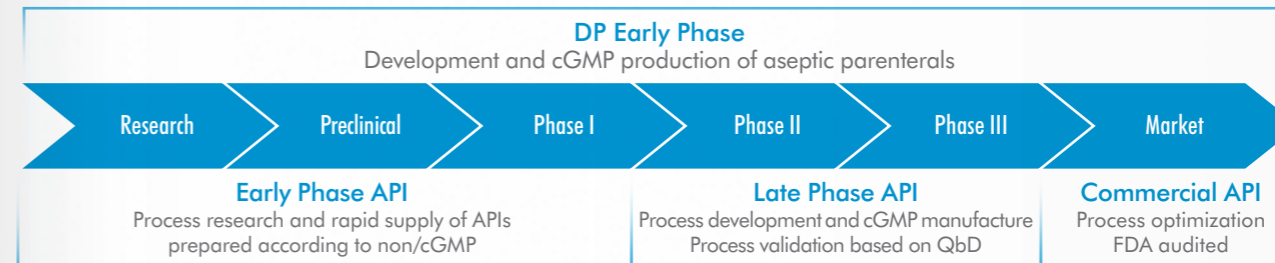


- **卡博金艾美斯 CARBOGEN AMCIS** 是一家领先的服务提供商，专注于在药物开发的各个阶段，为制药和生物制药行业提供药物开发和商业化的服务组合。我们针对原料药 (DS) 和药品 (DP) 的综合服务，提供创新的解决方案，以支持快速和安全的药物开发。

我们灵活的方法使客户可以从定制服务包中获益，从而在速度，成本和质量方面平衡客户的需求。我们也力争调整我们的沟通和报告方式以适应客户特定的需求和文件要求。

BUBENDORF: (SWITZERLAND)	Late Phase/Commercial Process development API manufacture commercial supply
NEULAND/AARAU: (SWITZERLAND)	Early to Commercial Phase Process research API & commercial supply
SHANGHAI: (CHINA)	Early to Late Phase Non-GMP intermediates & cGMP manufacturing
BAVLA: (INDIA)	Late Phase/Commercial Highly potent API supply
MANCHESTER: (UNITED KINGDOM)	Early/Late Phase Process optimization non-GMP intermediates
VIONNAZ: (SWITZERLAND)	Clinical Phase Highly Potent API supply
RIOM: (FRANCE)	Early/Late Phase Development & manufacturing of clinical batches
VEENENDAAL: (NETHERLANDS)	Large Scale & Niche Manufacturing Cholesterol & vitamin D analogs

药物活性成份 (API) 和药品 (DP) 服务



自2006年以来，我们一直是Dishman CarbogenAmcis Limited的一部分。Dishman 集团所属的定制合成业务包括印度的基地以及卡博金艾美斯CARBOGENAMCIS品牌下的八个基地：瑞士四个，英国一个，中国一个，法国一个，还有一个在荷兰。

我们雇用了250多位经验丰富的化学家，其中约40%拥有化学博士学位。我们的员工会定期参加内部和外部的培训课程，以了解最新的安全要求和技术改进动向。

质量是卡博金艾美斯CARBOGEN AMCIS业务的核心。我们最先进的设备符合cGMP的最高标准。瑞士药监局 (SwissMedic)，美国食品和药物管理局 (USFDA) 和法国卫生局 (ANSM) 都会定期对我们进行检查。

工艺研究和原料药的快速供应

早期原料药 (API) 的生产主要聚焦在进行毒理学和早期临床试验所需的快速合成供应。典型的批次大小范围为从1克到50千克，并按cGMP的最高标准制备。

我们还拥有丰富的研发和生产技术，包括微反应器技术，喷雾干燥，冻干，研磨和湿法碾磨以及一系列色谱技术 (SMB, HPLC, MPLC, TFF, Biotage)。技术和经验丰富的人员相结合，使卡博金艾美斯CARBOGEN AMCIS能解决复杂的化学问题，并提供原料药初始数量的快速供应。

工艺优化和cGMP生产

工艺优化对确保从研发规模到放量cGMP，以及最终商业化的原料药生产的安全和放大来说是至关重要的。

我们在有机化学反应领域提供广泛且丰富的经验，包括多种常规化学品以及各种复杂的现代技术，如低温和高压反应，金属有机反应，肽合成和手性合成等。

医药中间体供应

卡博金艾美斯CARBOGEN AMCIS曼彻斯特和上海公司的设施可用于工艺研究和医药中间体的合成。大规模的生产能力 (高达8000 升) 可以有效生产非GMP中间体，这些中间体可以在卡博金艾美斯CARBOGEN AMCIS的瑞士工厂被进行进一步的加工。

药品生产

我们在法国Riom的基地为液体或冻干产品提供无菌cGMP生产，包括用于诸如药物输送，高活性和抗体药物偶联物 (ADC) 的复杂工艺或产品。多种灌装体积和包装组件 (小瓶或注射器) 可以支持全世界临床前和临床研究。液体和冻干产品的制剂配方，工艺开发和扩展服务也是我们服务的一部分。

分析服务

分析为工艺研究和生产服务提供了基础。彻底理解反应过程，对工艺开发和验证工作来说是至关重要的。我们的化学师和分析师比例已发展到了1:2，我们的专家团队始终致力于提供全面的工具和技术以促进这项工作。从最初的原料放行到最后的原料药和药品放行，分析化学服务始终支持着实验室和放大生产中的中控和物料表征。

在网络平台上可1周7天，每天24小时地访问我们的实验室信息管理系统 (LIMS)。高效的集成数据处理功能可确保数据以受控和及时的状态被记录和分析，并确保数据的完整性。

迈向全面的原料药生产

上海的工厂可以提供大规模的原料药生产服务。作为Dishman集团的一部分，卡博金艾美斯CARBOGEN AMCIS也可通过内部技术转移的方案，为客户提供在印度工厂生产美国FDA批准产品的服务。



- ● 卡博金艾美斯 CARBOGEN AMCIS 拥有最先进的隔离技术用于开发和生产高活性原料药 (API) 和药品的定制服务。所有设施都按照 cGMP 标准运行，并可以生产用于临床前检测，临床试验和商业化用途的药物。我们的生产基地定期接受美国食品和药品管理局 (USFDA) 和当地监管机构的检查。

我们的隔离设施是基于采用屏障隔离技术和快速传输端口 (RTP) 的密闭方案和包含压力级联，气闸以及访问控制的严格区域方案而设计的。这可以安全处理包括细胞毒素在内的高活性化合物。我们提供的服务从用于工艺研究和开发的实验室规模开始，直至1600升反应釜中的大规模生产。为了支持原料药开发过程的各个阶段，各种高密闭的分析和净化设备充实了我们的服务能力。

除了快速提供高活性原料药的工艺研究和生产服务外，我们还提供抗体药物偶联物 (ADC) 的共轭服务以及药物产品的灌装和完成 (fill-and-finish) 以及冷冻干燥服务。

高活性原料药的供应

卡博金艾美斯 CARBOGEN AMCIS 活性分类系统中的最高类别是职业暴露限制 (OEL) 范围为 1 - 0.05 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 的第 4 类。并且，根据最新 ISPE SMEPAC 指南进行的密闭测试表明，卡博金艾美斯 CARBOGEN AMCIS 可以安全地处理 OEL 浓度低至 0.01 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (10 ng / m^3) 8hr-TWA 的超级毒素。OEL 为 10 ng / m^3 的非常强效的毒素，通常用作新一代靶向癌症治疗 (如 ADC) 的弹头。

ISPE = International Society for Pharmaceutical Engineering
SMEPAC = Standardized Measurement of Equipment Particulate Airborne Concentration

用于临床 (前) 试验和商业化的高活性原料药

Switzerland	Up to Category 4 OEL down to 0.05 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	Laboratories Up to 30 L
	Up to Category 4 OEL down to 0.05 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	Conjugation Laboratories Up to 20 L
	Up to Category 4 OEL down to 0.05 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	Large-Scale Manufacturing Facility Up to 250 L
	Up to Category 3 OEL down to 1 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	Pilot Plant Manufacturing Facility Up to 1,600 L
Bavla India	Up to Category 4 OEL down to 0.05 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	Large-Scale Manufacturing Facility Up to 1,600 L
Shanghai China	Up to Category 3 OEL down to 1 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	Large-Scale Manufacturing Facility Up to 8,000 L
Riom France	Up to Category 4 OEL down to 0.05 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	Aseptic Filling Up to 5,000 vials

NB: Containment is ensured through rigid barrier isolation systems and flexible segregation of key equipment. Results are validated by containment testing performed according to ISPE's SMEPAC-guideline.

* Result of surrogate containment testing: 0.01 $\mu\text{g}/\text{m}^3$

安全和产品质量

我们完全致力于管理和生产高活性化合物和/或毒性化合物相关的风险。安全和质量方面的考虑因素包括我们的员工，我们的客户和使用我们生产的药物的患者，以及环境和我们的邻居。我们致力于维护和改善高于法律要求的安全，环境和健康标准。这始终是我们管理层和每个员工的责任。所有的流程都遵循我们隔离技术系统和程四级保护程序，从而确保员工安全和产品质量永远不会受到影响。

保护级联

此外，我们通过基于广泛的员工培训，严格标准操作程序 (SOP) 和单元操作程序 (UOP) 系统，来加强所有卡博金艾美斯 CARBOGEN AMCIS 生产现场的安全工作流程和员工对高活性化合物的安全意识。

SOPS, UOPS, DOCUMENT SYSTEMS, TRAINING

LEVEL 4: Personal Protective Equipment and Occupational Health Monitoring

LEVEL 3: Room and Associated Environment

LEVEL 2: Containment

LEVEL 1: Process System

“Our containment facilities are designed to produce Highly Potent API while protecting our co-workers safety and the environment.”

Michael – High Potency Production



- 卡博金艾美斯 CARBOGEN AMCIS 旨在为制药和生物制药行业的药物开发和供应提供创新性解决方案，以帮助客户将新一代药物推向市场。

成功的药物开发是速度，质量和成本之间的平衡。我们的目标是为客户提供最先进的工具选择以及经验丰富的人员，最大限度地满足这些频繁变化的因素。卡博金艾美斯 CARBOGEN AMCIS 建有专家服务团队，为客户提供最大限度的灵活性。

“We advise our customers on the best conjugation strategy to successfully manage projects from drug-linker synthesis to final drug product manufacturer.”

Luca – Senior Chemist ADC

色谱制备

色谱法通常情况下属于快速获取初始物料的一种途径。我们提供用于分离和纯化原料药和中间体的量身定制的色谱解决方案，包括高活性原料药和杂质分离。我们专业的化学家团队在各种不同的色谱技术领域的方法开发和规模放大方面拥有50年多的专业经验，并都符合cGMP环境标准。

使用恰当的设备设施，成本实惠的大规模色谱制备也是有可能被实现的。卡博金艾美斯 CARBOGEN AMCIS 提供快速色谱 (Biotage)，SMB 和 HPLC，以生产用于临床试验的原料药和商业化的数量。

结晶服务

确定药物活性成份 (API) 的最佳晶型，在药物开发中是至关重要的，因为它对其生物利用度和制剂性能有着重要的影响。卡博金艾美斯 CARBOGEN AMCIS 已经建立了一项服务，以帮助我们的客户进行结晶研究，包括溶解度测试，盐筛选，原料药结晶过程的优化和分离过程中的固/液分离。多态性筛选是对服务组合的补充。我们提供在线监测诸如粒径，浊度，温度和 pH 值等的关键参数，并致力于固相表征的分析服务，包括热台显微镜，差示扫描量热仪，动态蒸气吸附 (DVS) 和 X 射线粉末衍射。

超滤和纳滤

该技术可以在温和的条件下浓缩大规模色谱片段。结合冻干技术，该技术可以分离高度不稳定的化合物。

微反应器

微反应器和连续反应化学技术目前用于一系列并行的常规化学反应项目。微型反应器能在传统方法达到极限时提供解决方案。例如高能量反应或不稳定的中间体。虽然反应釜很小，但连续反应工艺也可实现中等规模的生产。

生物偶联和抗体药物偶联物

我们成功地管理了许多药物连接项目。自2005年第一个 ADC 项目以来，从小型生物技术公司到大型制药公司等众多客户对我们的 ADC 和生物共轭能力表现出越来越大的兴趣。我们已经处理了从有效载荷/弹头生产到药物链接，再到共轭和最终药品全部在公司内部完成的项目。

我们的洁净室完全符合 cGMP 生产专用于生物共轭的要求。结合我们最先进的净化技术和卓越的分析/灌装和完成能力，我们的客户也可以获得我们提供的法规和 CMC 支持。



色谱服务从克到公斤

- 2 Asahi/Kasei HPLC/MPLC systems to enable purification of Highly Potent molecules
0.1 to 2.5 kg/day
- 3x HPLC systems (2x Labomatic, 1x Knauer) for 5-15 cm ID (inner diameter) columns Multi-component separations
0.02 to 0.8 kg/day
- 2x Biotage systems
1 to 5 kg/day
- Preparative HPLC Novasep 20cm (ID) column Multi-component separations
0.1 to 1.5 kg/day
- Preparative HPLC Novasep 30cm and 45cm (ID) column Multi-component separations
0.4 to 4 kg/day
- 2x SMB Licosep 10-50 Binary separations racemates
0.2 to 5 kg/day
- Preparative MPLC Verdor/Armen large-scale normal phase
0.5 to 10 kg/day
- 2x Buchi HPLC



- 作为多生产基地，跨国管理的一部分，我们为客户提供从单一供应商获得全球化学和生产解决方案的可能性。这意味着涵盖从快速供应用于临床前用途的中间体和药物活性成份 (API) 到大规模商业化生产的整个领域。无论是从客户到卡博金艾美斯 CARBOGEN AMCIS 还是两个卡博金艾美斯 CARBOGEN AMCIS 生产基地之间的转移，一个高效而有效的技术转移流程是成功的关键。

我们在技术转移方面的优势包括我们可以利用卡博金艾美斯 CARBOGEN AMCIS 印度和中国的高活性化合物生产基地的低成本优势。

技术转移程序

两个复杂的并且是多步骤的工艺已按cGMP和非GMP标准被成功的完成转移。为了在瑞士境外完成技术转移，专家团队需遵循已建立的三阶段程序：

- 1 **启动**：各方确认转移的范围和目标 - 制定技术转移总体规划，定义责任以及技术信息套包的准备；
- 2 **试点**：在实验室对该过程进行试验，完成分析方法转移，以及对关键变更的审查和生产前的审查过程，以确保符合法规和质量标准。最后生产试制批次；
- 3 **签署**：对试运行进行详细审查，完成所有进一步的研究，并签署转移协议。常规的生产过程需遵循已制定的批记录。

案例分析1：

通过持续的本地项目管理来缩短运作周期和成本
之前在瑞士以1600升规模运作的八个步骤的注册工艺中的前四个步骤在五个月的时间内被成功转移到印度工厂运营。转移主要是出于扩大产量以及减少总运营周期的需求。目前，该工艺在印度以放大4倍规模的状态在运行，这使我们能够大幅降低成本和运营周期。中间体会被送到瑞士以转化为最终的原料药且质量上不会发生任何差异。这种方法为客户提供了管理成本和质量需求方面的灵活性，并无需耗尽自己的资源。

案例分析2：

产品生命周期管理

在瑞士，我们为一家美国客户生产新上市的原料药的三个步骤的工艺过程已成功运作10年多。为了支持客户以较低的成本活跃在仿制药市场上，精确的工艺被转移到了印度。在USFDA批准改换生产基地后，客户将在质量相同的基础上从更经济的原料药中受益，同时由于最终API继续在瑞士进行生产而得以保持原有的供应链。

案例分析3：

成本和可行性方面

卡博金艾美斯 CARBOGEN AMCIS 曼彻斯特工厂曾为一家日本客户开发了一个非GMP中间体的多步骤生产工艺。随后又成功地转移到了印度工厂。该工艺随后又在6个月内被放大到300公斤批次的规模。曼彻斯特的一位化学家支持实现了工艺技术的现场转移。这种情况下，转移主要是因为生产规模，但客户也从新厂区规模的扩大中也获得了成本优势。

在不同的语言和文化障碍之间成功的实现技术转移的一个关键因素是我们经验丰富的人员之间的沟通质量，以及对其角色和责任的明确定义。

为了提供帮助，技术转出基地的团队成员会出现在被转移的现场，例如在项目启动和在生产启动期间。





- ● 卡博金艾美斯 CARBOGEN AMCIS 为药物开发提供领先的工艺研发服务。早期药物活性成份 (API) 的生产聚焦于进行毒理学和早期临床试验所需的快速合成供应。典型的批量大小在这个阶段是1克到50千克范围的规模，并会按cGMP的最高标准被完成制备。

我们在临床试验和商业化生产原料药方面有超过20年的经验，并专注于从事原料药 (20公斤到2000公斤) 的多步骤cGMP生产。我们的目标是为我们的客户提供备用于上市的原料药数量，包括有关药物的主要资料和法规文件。我们的服务根据每位客户的独特需求来量身定制，从寻找初始路径到贯穿整个cGMP生产过程。

工艺研究与开发 (PR&D)

我们目前有100多个通风橱可用于PR&D和生产的支持性业务。包括双夹套反应器，实验室自动化和微反应器能力的最先进基础设施确保了高效和舒适的工作环境。

我们的色谱制备和结晶服务为物料的生产 and 分离提供了大力的支持，无需耗费额外的时间或成本。

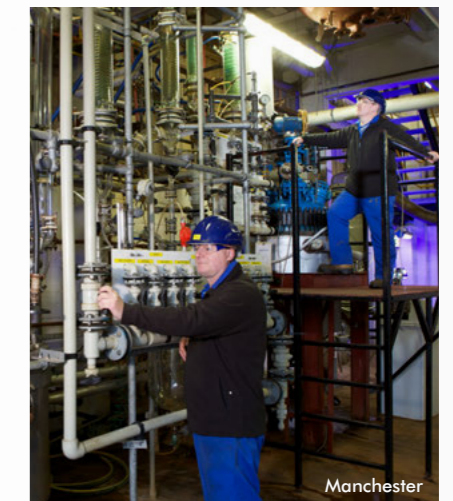
生产和cGMP生产

我们在处理大量包括复杂现代技术的有机反应方面拥有丰富的经验和设备。这些复杂的现代技术包括低温反应，有机金属反应，手性合成和升高温度时的氢化。

我们应用色谱或蒸馏的纯化能力可以有效合成您的化合物。

我们的设备包括:

- More than 80 multi-purpose reactors from 6 L to 8'000 L, glass-lined, hastelloy, and stainless steel in a temperature range from -100°C to +160°C
- More than 10 filter dryers (0.15 m² to 1 m² hastelloy)
- 400 L temperature-controlled pressure filter dryer (hastelloy)
- High temperature reactor (200 L) in a temperature range from -120°C to +350°C
- High-Pressure autoclaves, pressure range up to 20 bar
- High vacuum distillation, 200 L to 900 L, 40 theoretical plates
- 6 cryogenic reactors 10 L to 3,000 L (< -70°C)
- Horizontal Pharma-Peeler Centrifuge, Diameter 630mm
- Lab automation system
- Milling and wet-milling
- Micronization
- Freeze dryers up to 30 kg ice per run





- 我们通过所有必要的设备实现在公司内部各个生产基地的优化,以帮助您的项目取得成功。我们为后期中间体和原料药的研究,开发和商业化生产提供无与伦比的分析支持,包括支持药物开发的处方前研究。

“We support our customers during and beyond the project by advising them on how to improve the process and the quality of the drug.”

Darja – Chemist QC&A

分析服务

分析为工艺研究和生产提供了基础。对反应的彻底理解,对工艺开发和验证工作来说是至关重要的。

卡博金艾美斯CARBOGEN AMCIS始终致力于提供全面的工具和技术来促进这项工作。分析化学服务范围最初原材料放行到最终原料药放行过程的实验室和化学品生产的流程控制。

我们的设备包括:

- 3 NMR (400 MHz; H, C, P, F, N)
- 79 HPLC (DAD, ECD, ELSD, RI, MALLS, VWD, CAD)
- 14 UHPLC
- 6 HPLC-MS (single Quad)
- 1 HPLC-MS/MS (Ion trap) AAPI, APCI, ESI
- 26 GC (ECD, FID, NPD, TCD, Head Space)
- 1 GC-MS (single Quad)
- 1 GC-MS (triple quad)
- 6 DSC
- 2 RC1
- 5 FTIR (ATR, KBR, DRIFT)
- 6 UV-Spectrophotometers
- 3 TGA
- 4 Polarimeters
- 2 Particle Sizer

- 6 Ion Chromatographs (conductivity) - 3 anionic and 3 cationic
- 7 Automated Titrators
- 2 Densitymeter
- 3 Refractometers
- 2 XRPD
- 1 Capillary Electrophoresis
- 1 ICP/OES for metal analyses
- 1 Small scale jet mill
- 1 Water activity and moisture analyzing instrument
- 1 Dynamic vapour sorption analyzer
- 2 Microscopes

ICH稳定性研究:

- 25°C / 60% r. H.
- 30°C / 65% r. H.
- 40°C / 75% r. H.
- 5°C
- - 20°C
- - 80°C





- 我们最先进的基础设施包括工艺研究与开发 (PR&D) 实验室, 以及一个致力于偶联大分子和小分子的实验室。

专业的实验室和公斤级生产设备可以提供从小规模到15公斤级别生产服务。并且都被设计为可在 $0.05\mu\text{g}/\text{m}^3$ OEL*下安全运行。这个产能可以安全处理高活性化合物, 包括应用于抗体药物偶联物 (ADC) 的细胞毒性弹头。目前, 我们的大中型生产设备可操作低至 $1\mu\text{g}/\text{m}^3$ OEL (瑞士) 或低至 $0.05\mu\text{g}/\text{m}^3$ OEL (印度) 的, 规模大至1600 升的, 生产批次在200 kg范围内的生产。

我们的设施和设备包括:

Bubendorf, Switzerland

- 4 PR&D laboratories proven to operate below $0.05\mu\text{g}/\text{m}^3$ OEL; (grade D) *
- Conjugation laboratory with Grade C and D areas designed to operate below $0.05\mu\text{g}/\text{m}^3$ OEL
- Kilo-scale manufacturing facility designed to operate below $0.05\mu\text{g}/\text{m}^3$ OEL Air Cleanliness Class ISO 7 (Class 10,000) *
 - 4 Reactors from 100 L to 250 L (hastelloy and glass-lined), temperature range from -100°C to $+160^\circ\text{C}$, pressure up to 12 bar
 - Hastelloy Filter Dryer with glove box (0.125 m^2)
 - Hastelloy Filter Dryer with glove box (0.22 m^2)
- Intermediate-scale production facility designed to operate down to $1\mu\text{g}/\text{m}^3$ OEL by utilizing Rapid Transfer Ports (RTPs), barrier isolation technology and flexible containment of technology

Key equipment:

- Reactors from 250 L to 1000 L, temperature range from -100°C to $+160^\circ\text{C}$, pressure up to 20 bar
- Hastelloy Filter Dryers (0.25 and 0.4 m^2)

Vionnaz, Switzerland

- PR&D labs designed to operate down to $0.05\mu\text{g}/\text{m}^3$ OEL
- Pilot plant unit (10, 15 and 30 L) designed to operate down to $0.05\mu\text{g}/\text{m}^3$ OEL (up to about 1 kg)
- Chromatography suite equipped with Asahi/Kasei System to enable running MPLC and HPLC up to 15 cm
- Lyophilization capability with up to 30 kg ice designed to operate down to $0.05\mu\text{g}/\text{m}^3$ OEL

Hunzenschwil (Neuland), Switzerland

- PR&D laboratory designed to operate down to $1\mu\text{g}/\text{m}^3$ OEL
- Intermediate-scale production facility designed to operate down to $1\mu\text{g}/\text{m}^3$ OEL
 - 4 Glass-lined reactors of 630 L (2x) and to 160 L (2x), pressure up to 6 bar
 - 2 Filters (0.28 m^2 and 0.16 m^2)

* Performance of the equipment and trained operators was demonstrated down to levels of $0.01\mu\text{g}/\text{m}^3$

Dishman, India

- 2 PR&D laboratory designed to operate below $0.05\mu\text{g}/\text{m}^3$ OEL
- Large-scale production facility designed to operate at $0.05\mu\text{g}/\text{m}^3$ OEL utilizing barrier isolation technology:
 - 6 Reactors from 630 L to 1'600 L
 - Hastelloy Filter Dryer (1.0 m^2) fitted with a discharging isolator
 - Hastelloy Filter Dryer (0.6 m^2) fitted with a discharging isolator
 - 6 Isolators dedicated to charging and one to dispensing
 - Isolator for milling/micronization (Nara Pin Mill, Quadro)
- Under construction: Kilo-scale manufacturing facility designed to operate below $0.1\mu\text{g}/\text{m}^3$, Air Cleanliness Class ISO 8 (Class 100,000) including:
 - 3 Reactors from 80 L to 50 L (hastelloy and glass-lined), temperature range from -80°C to $+160^\circ\text{C}$, pressure up to 10 bar
 - Hastelloy Filter Dryer (0.1 m^2)

Analytics of Highly Potent APIs

- NMR • HPLC (SEC-UV, GPC-MALLS, HPLC-MS) • GC (FID, Headspace) • pH meter • UV/VIS • IR (KBr pellet) • KF-determination • DSC (closed pan only) • Heavy metals • Residue on ignition • Optical rotation • RCI •
- Access to crystallization development and screening for metastable zones in closed vials
- Access to powder X-ray diffraction and particle size determination
- Malvern particle size distribution (PSD)

Purification of Highly Potent APIs (Bubendorf)

- Chromatography suite dedicated to highly potent APIs
 - 3 Multipurpose Walk-in-Barrier Hoods
 - Preparative Chromatography (up and prep. HPLC up to 15cm)
- Tangential Flow Filtration for macromolecules from 10's to 100's of kilo Dalton
- Gel Permeation Chromatography for the removal of aggregates and higher molecular impurities



- 除了处方前服务，固态和结晶服务以及物理化学表征和方法验证的分析支持外，卡博金艾美斯CARBOGEN AMCIS还在法国Riom工厂还提供全面的药品开发和生产服务。我们的专长是注射剂和复杂化合物的处理，如高活性原料药，生物制品和药物输送。该生产基地专门致力于制剂开发和cGMP的生产，以快速供应临床研究所需的批次。

卡博金艾美斯CARBOGENAMCIS为新分子实体 (NME) 的制备和现有药物的重新制备提供全面的开发和生产服务。我们专门开发用于临床前和临床试验 (阶段I, II和III) 的无菌和无热原非肠道制剂。

凭借15年以上的经验，我们已掌握了必要的专业知识，可以安全开发各种药物的注射剂和液体药物剂型，包括药物递送，高活性和抗体药物偶联物 (ADC)。

我们训练有素和经验丰富的员工在最先进的隔离设施中工作，并可以处理职业暴露标准最高的物料，包括细胞毒素。

我们的开发和生产设备包括:

cGMP设备清单:

- 2 aseptic filling isolators (running under class A)
- 5 isolators (running under class C)
- 3 laminar flow hoods
- Terruzzi freeze dryer (1.2 square meters) with CIP and SIP for GMP production
- Nitrogen loop system
- Autoclave
- Dry heat oven
- Water activity and moisture analyzing instrument
- HPLC chains
- Biological safety cabinet
- Incubators

开发设备:

- Semi-automated dosing Xcelolab
- Dynamic vapour sorption system
- Dissolution testing equipment
- Disintegration testing equipment
- Powder, closed-loop weight dispenser
- Glovebox (2.4 square meters) for the formulation of new highly-potent compounds
- Segregated (0.6 square meters) Telstar lyophilizer





BRINGING
YOUR
SCIENCE
TO LIFE

Bubendorf (Headquarters)
CARBOGEN AMCIS AG
Hauptstrasse 171
CH-4416 Bubendorf Switzerland
www.carbogen-amcis.com

CARBOGEN AMCIS is a leading service provider, offering a portfolio of drug-development and commercialization services to the pharmaceutical and biopharmaceutical industry at all stages of drug development. The integrated services provide innovative chemistry solutions to support timely and safe drug development allowing customers to make the best use of available resources. CARBOGEN AMCIS is also active in the marketing/sales and manufacture of Vitamin D analogues, Vitamin D, Cholesterol and lanolin related products for key markets as pharmaceutical, cosmetic, food, feed as well as industry applications.

CARBOGEN (word), AMCIS (word), CARBOGEN AMCIS (word) and AG (logo) are trademarks owned or licensed by Dishman Carbogen Amcis Limited and all rights are reserved.

The contents of this publication are presented for informational purposes only and, while every effort has been made to ensure their accuracy, they are not to be construed as warranties or guarantees, express or implied, regarding the products or services described herein or their use or applicability.

© 2018 CARBOGEN AMCIS