

# PharmaZell 製剤開発

- DDS から薬事までフルサポート体制 -



東洋サイエンス株式会社

## GEA PharmaceUtical A/S における医薬品の製品開発

- DMFを含む薬事関連書類の手配および評価
- 適合性証明書の申請
- 薬事関連書類の書式調整(非欧州から欧州、あるいはその逆)
- 事前通知に基づく申請書式をCTD(コモン・テクニカル・ドキュメント)へ変換
- 薬事戦略
- 薬事手順 — 国際手順、相互承認手順(MRPs)、中央非集中手順(DCPs)
- 非電子化 CTD の提出(Nees)

### 薬事で提供させていただくサービス

- MFを含む薬事関連書類の手配および評価
- 適合性証明書の申請
- 薬事関連書類の書式調整(非欧州から欧州、あるいはその逆)
- 事前通知に基づく申請書式をCTD(コモン・テクニカル・ドキュメント)へ変換
- 薬事戦略
- 薬事手順 — 国際手順、相互承認手順(MRPs)、中央非集中手順(DCPs)

### 特許サービス

- GEA は、特許性に関する受託コンサルタントをしております。
- GEA は、複雑な特許でも侵害行為なしにお客様を保護します。
- GEA は、特許の侵害査定で経験を積んでおり、判断作業を軽減いたします。

### 技術基盤1

技術基盤	概要	特徴	方向性
腸溶性被膜錠	遅延放出錠	・BA(バイオアベイラビリティ)の確保 ・酸に敏感な錠剤	胃液で不適当な薬 十二指腸や回腸での吸収
マトリックス・ペレット	顆粒化、押出球形化(被膜も可) ・徐放性ペレット	・溶解特製の調節 ・BAの確保 ・副作用の軽減	徐放性製剤 投与量の軽減 副作用の軽減
徐放性ペレット	押出、球形化被膜 ・徐放性ペレット	・溶解特製の調節 ・BAの確保 ・副作用の軽減	徐放性製剤 投与量の軽減 副作用の軽減
活性被膜ペレット 溶解被膜	ノンパレル、ワックス、そして主剤の 顆粒化 ・被膜により放出調整が可能	・吸湿に敏感な主剤の安定化の可能性	吸湿に敏感な主剤の安定化の可能性
活性被膜ペレット スプレー被膜	主剤を溶液・サスペンションにしてノ ンパレルにスプレー被膜 ・被膜により放出調整が可能	・被膜で徐放コントロールできる主剤の 吸収率増加の可能性	徐放性製剤 投与量の軽減 副作用の軽減
マトリックス錠 ・親水性 ・不溶性	放出調節錠、湿式顆粒あるいは直接 打錠	・溶解特製の調節 ・BAの確保	徐放性製剤、投与量の軽減、副作用の軽減
徐放性錠	錠剤の被膜	・溶解特製の調節 ・BAの確保 ・副作用の軽減	大量投与した場合の非リスク化
徐放性ミニ錠	標準打錠技術、被膜およびカプセル 充填	・溶解特製の調節 ・BAの確保 ・副作用の軽減 ・被膜された場合の特許の可能性	徐放性製剤の特許化
カラー速放性錠	カラー顆粒の非被膜錠剤	・カラーフィルムによる被膜と比べ、 崩壊した際の見栄えの良さ	非被膜錠剤
チュウアブル錠	チュウアブルを目的とした錠剤 ・必要により不快な主剤の味のマス キング	・小児に人気	小児関連製剤
マトリックス錠 ・親水性 ・不溶性	放出調節錠、湿式顆粒あるいは直接 打錠	・溶解特製の調節 ・BAの確保	徐放性製剤、投与量の軽減、副作用の軽減
徐放性錠	錠剤の被膜	・溶解特製の調節 ・BAの確保 ・副作用の軽減	大量投与した場合の非リスク化
徐放性ミニ錠	標準打錠技術、被膜およびカプセル 充填	・溶解特製の調節 ・BAの確保 ・副作用の軽減 ・被膜された場合の特許の可能性	徐放性製剤の特許化
カラー速放性錠	カラー顆粒の非被膜錠剤	・カラーフィルムによる被膜と比べ、 崩壊した際の見栄えの良さ	非被膜錠剤

技術基盤	概要	特徴	方向性
チュウアブル錠	チュアブルを目的とした錠剤 ・必要により不快な主剤の味のマスキング	・小児に人気	小児関連製剤

## 技術基盤2

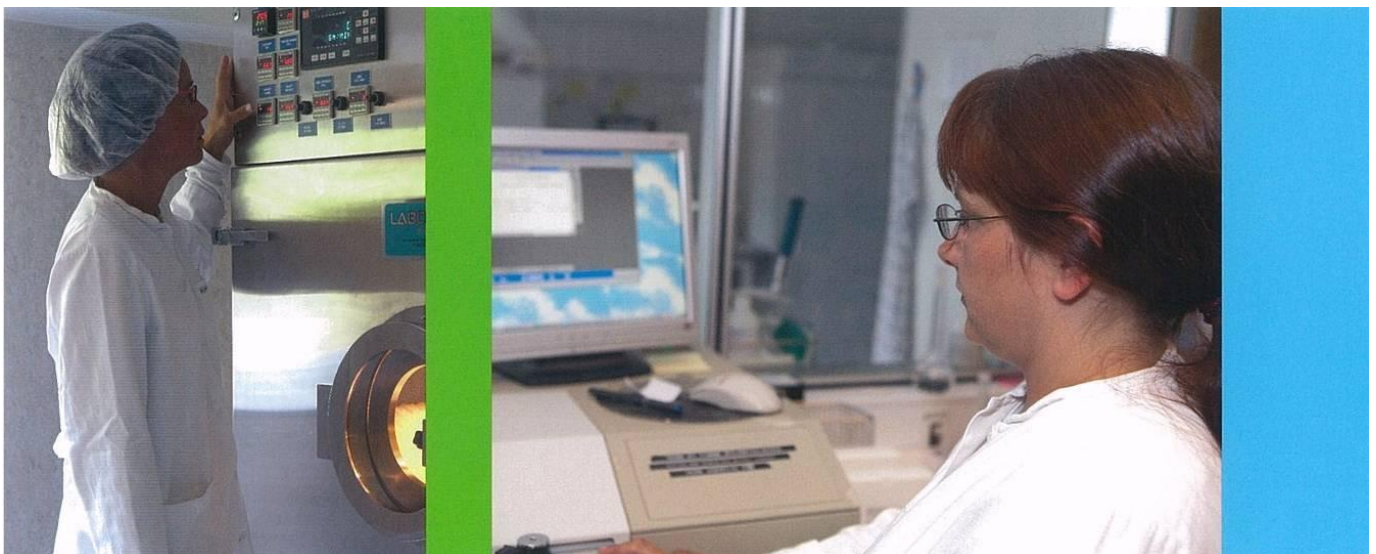
技術基盤	概要	特徴	方向性
低溶解性主剤の速放錠	主剤の特性解析と関連粒度の規格化	溶解性とBAの増加	低溶解性主剤
化学的に不安定な主剤の速放錠	pHの安定化、抗酸化、新規/非伝統的な賦形剤の利用と技術	安定製剤	不安定主剤の製剤化
物理的に不安定な主剤の速放錠	水和化および多形の特性解析方法。工程技術、あるいは賦形剤を用いて塩析出や変化を防ぐ	特許訴訟の回避と突破口の開拓	あらゆる主剤の水和物、溶媒和物、あるいは多様物の特許化
被膜および非被膜の標準速放錠	標準的な湿式顆粒、あるいは直接打錠技術、要望によりフィルム被膜	汎用性	簡単な主剤
クリーム軟膏		汎用性	
溶液	ドロップ、経口溶液	汎用性	
静脈注射	注射剤化、濃縮輸液、凍結乾燥製剤	汎用性	

## 機器リスト

機器名	モデル
Colette gral high shear mixer	75L
Aeromatic fluid bed Granulator/dryer/precision coater	MP2/3
Quadro comil sieve	1975
Pharmatech mixer	MB400
Korsch 16 station rotary tablet press	Betapress 16
O' Hara drum coater with interchangeable drums	Labcoat II-X
Climate chambers	Termaks
Diosna high shear mixer	P 1-6
EB granulator/pelletiser	Meltmix
Ludige horizontal poloughshare mixer	L5
Trat drying cabinet	Lytzen
Aeromatic fluid bed	Strea-1
Turbula lab mixer	T2F
Diaf excenter single punch press	TM-20



機 器 名	モデル
Lab coater (Fluid bed)	EB
Malvern laser diffraction	Mastersizer S-LB
Fritsch spinning riffler	Laborette 24+27
Retch sieving tower	AS200
Microscope, digital camera, monitor	Nikon/Olympus
Dry sterilisator	Hereaus
Autoclave	Gervo
APV Rannie homogenisator	Mini-Lab
Osmomat	030
Erweka hardness tester and printer	TBH30
Schleuniger hardness tester	6D
Mettler および Balances	Various
Pumps, Watson Marlow	Various
Mettler moisture analyser	HR73
Mettler moisture analyser	MA 40
Novasina Sinascope relative humidity tester	Humidat - 1C
Ph. Eur. Tapped density tester	EB
Ph. Eur. Flowability tester	EB
Erweka friability tester	TA3
Erweka disintegration tester	ZT3



## 東洋サイエンス株式会社

〒103-0022  
 東京都中央区日本橋室町4-1-21  
 近三ビルディング4階  
 Tel:03-5205-1040 Fax: 03-5205-1043  
 担当: 三浦 E-mail: fc2@toyo-asia.co.jp