



Your Reliable Partner in Bioavailability/
Bioequivalence Studies and Clinical Trials

インドネシアで臨床試験サポート
BA/ BE 評価 & 臨床試験施設

EQUILAB INTERNATIONAL

BA/BE Study and Clinical Research Unit



東洋サイエンス
Making Science , Growing Together

PT Equilab International 概要

1. 所在: Jl. RS. Fatmawati Persil 33 Jakarta 12430, INDONESIA、設立: 2003 年
2. Bioavailability (BA: バイオアベイラビリティ、生体利用効率) と Bioequivalence (BE: バイオエクイバレンス: 生物学的同等性) の評価を得意とする独立受託研究機関
3. 総従業員 30 名
4. インドネシアで初となる ISO/ IEC 17025 の正式認可を受けた BA/ BE 機関
5. 顧客ごとに信頼性と品質の高いサービスを提供
6. 実績 (2009 年):
 - BA/ BE 評価を 139 件実施
 - 70 名超の被験者を含む、38 件の BE を実施中
 - 臨床試験は、3 件実施中
7. サービス
 - プロトコルデザイン
 - 倫理委員会への書類作成と提出
 - 症例報告書の開発
 - 被験者のリクルーティング・モニタリング
 - データマネジメント・統計解析
 - GCP-ICH にしたがった報告書作成
 - 血液・尿・唾液・生検材料などの採取と分析
 - 文献化も可能: 文献例
 - 1) Bioequivalence Study of Two Amlodipine Tablet Formulations in Healthy Volunteers - Japan Clinical Therapeutic and Medicinal (J. Clin. Therap. Med. Vol. 22 (DEC) 2006)
 - 2) Comparative Bioavailability of Two Amlodipine Formulations in Healthy Volunteers - Arzneimittel Forschung Drug Research (Arzneim.-Forsch./Drug Res. 57, Nr. 47, 467-471 (2007))
 - 3) Bioequivalence Study of Two Naproxen Sodium Tablet Formulations in
8. GLP, GCP, ISO9001, ISO15189 に対応
9. 登録被験者情報
 - 健常者 600 名、患者 600 名 (2009 年現在)
 - 顧客の試験内容に基づいてその他被験者をリクルーティング可能
10. 施設
 - 臨床試験室 (32 名分)
 - 問診室
 - サンプル採取室 (血液採取)
 - 被験者待合室
 - 宿泊施設 (32 名分)
 - サンプル保管室 (-20°C、-80°C)
 - 化学分析室 (生検材料等準備室)
 - 分析機器室
 - 液体クロマトグラフィー (紫外線、蛍光)
 - ガスクロマトグラフィー、マスマススペクトロメーター

