

プロセス開発や材料開発のエキスパートが
トータルサポートいたします

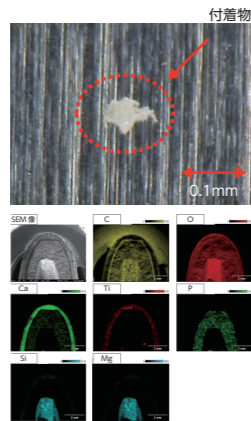
● 表面・物理解析

異物分析

- 顕微 IR、ラマン解析
- SEM-EDX、EPMA 分析
- 破損原因・不具合解析 等

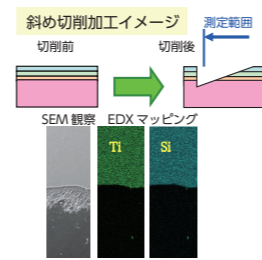
表面観察・構造解析

- 錠剤の断面構造解析
- 医薬品の X 線回折測定
- 生体試料観察 等



包装材・医療器具の評価

- 包装材の層構造解析
- 酸化劣化評価
- フィルムのガス透過性評価
- イメージング膜厚分布測定 等



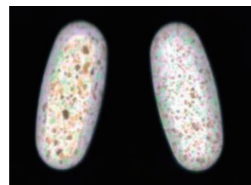
● 計算機シミュレーション (CAE)・腐食解析

- 粉体の分散条件の最適化
- 樹脂製品の衝撃特性評価
- 容器応力分散評価
- 製造プラントの耐用性評価
- ガス腐食試験
- 腐食・破損の原因調査
- オンサイト分析調査 (GreenFACT®) 等



● 非破壊検査

- プラント表面の残留薬剤検出装置
- 肌解析装置、非接触型血流検査装置
- 非接触水分量測定装置
- 内容物検査装置
- 画像処理による粒子・結晶粒解析
- 医薬品添付文書高分解能文字検査技術



主要装置一覧

※装置により GMP 対応装置と信頼性保証対応装置がございます。

- 核磁気共鳴装置 (NMR)
- 高速液体クロマトグラフ精密質量分析装置 (LC-MS)
- 誘導結合プラズマ質量分析装置 (ICP-MS)
- エンクロージャー秤量システム
- 誘導結合プラズマ発光分光分析装置 (ICP-AES)
- 電気加熱原子吸光分析装置 (ET-AAS)
- エネルギー分散型蛍光 X 線分析装置 (ED-XRF)
- イオンクロマトグラフ (IC)
- 超高速液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析装置 (UPLC-MS/MS)
- ガスクロマトグラム質量分析装置 (GC-MS)
 - ・熱分解 GC-MS
 - ・パーミアントラップ GC-MS
 - ・熱脱着 GC-MS
 - ・二重収束型高分解能 GC-MS

- 有機元素分析装置 (CHN 計)
- フーリエ変換赤外分光光度計 (FT-IR)
- ラマン分光装置
- 熱重量 - 示差熱質量分析装置 (TG-DTA/MS)
- 電子顕微鏡
 - ・収差補正型走査電子顕微鏡 (Cs 補正 STEM)
 - ・極低加速電圧走査電子顕微鏡 (ULV-SEM)
 - ・3次元計測走査電子顕微鏡 (3D-SEM)
 - ・デュアルビーム走査電子顕微鏡 (FIB-SEM)
- X線回折装置 (XRD)
- lmspector (ハイパースペクトルカメラ) 等
各種非破壊検査装置分光装置

● インプラント材料評価センター保有試験機

種類	荷重	ねじり	台数
疲労試験機	10N	—	1台
	1kN	—	2台
	3kN	—	2台
	10kN	25N・m	1台
ねじり試験機	—	22.5N・m	各1台
	—	220N・m	
静的試験機	50kN	—	1台
	500N		
	10N		

● 医薬品分析拠点



先端医薬分析・解析センター
千葉地区
〒260-0835
千葉県千葉市中央区川崎町1番地
TEL 043-262-4815 FAX 043-262-2199



先端医薬分析・解析センター
京浜地区
〒210-0855
神奈川県川崎市川崎区南渡田町1番1号
TEL 044-322-6623 FAX 044-322-6528

● その他関連センター

【千葉】

分析評価・解析センター
マルチマテリアル評価センター
計測機器開発センター

【京浜】

分析評価・解析センター
インプラント材料評価センター
CAEセンター

● 営業拠点

東日本第1営業部 TEL 03 (3510) 3801 FAX 03 (3510) 3799
東北支所 TEL 022 (211) 8280 FAX 022 (211) 8281
宇都宮支所 TEL 028 (613) 1077 FAX 028 (613) 1078
東日本第2営業部 TEL 03 (3510) 3801 FAX 03 (3510) 3799
東日本第3営業部 TEL 03 (3510) 3801 FAX 03 (3510) 3799
名古屋営業部 TEL 052 (561) 8630 FAX 052 (561) 8650
大阪営業部 TEL 06 (6534) 7631 FAX 06 (6534) 7639
神戸支所 TEL 078 (304) 5722
倉敷支所 TEL 086 (447) 4621 FAX 086 (447) 4618
福山支所 TEL 084 (941) 7120 FAX 084 (945) 3854
九州支所 TEL 092 (263) 1461 FAX 092 (263) 1462



JFE テクノリサーチ 株式会社

0120-643-777

https://www.jfe-tec.co.jp/

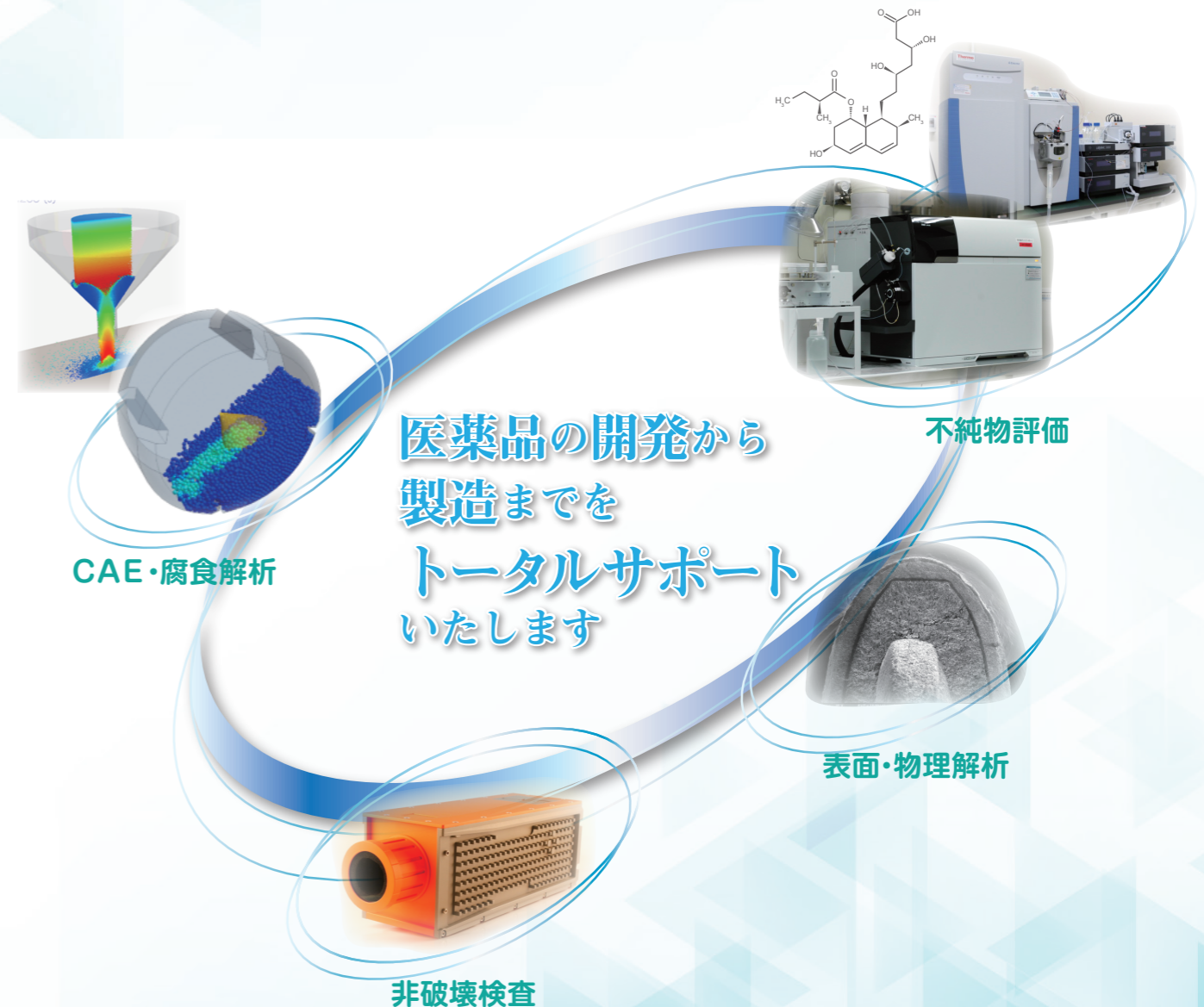


JFE-TEC Web サイト

構造解析、微量分析、ナノ材料評価、非破壊検査などの技術で

創薬研究・製剤開発・品質管理を
トータルサポートいたします

GMP対応、試験情報管理システム(LIMS)導入、高薬理活性対応



JFE テクノリサーチ 株式会社

医薬品の品質試験

多くの構造解析の実績にもとづいてお客様のご要望にお応えします

GMP¹⁾
対応

LIMS²⁾
対応

注1) GMP : Good Manufacturing Practice
注2) LIMS : Laboratory Information Management System

医薬品や不純物の構造解析

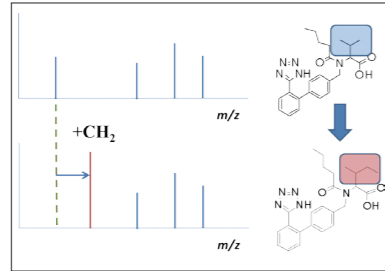
精密 LC-MS や NMR による

- 不純物の組成決定
- 原薬、標準品の構造決定
- 溶出物・浸出物 (E&L*) の評価
- 界面活性剤のプロファイル分析
- 培地成分や抗生物質の定性・定量分析
- 抗体の構造解析 等

*E&L : Extractables and Leachables



高速液体クロマトグラフ
精密質量分析装置 (LC-MS)



原薬や製剤の NMR 確認試験

試験情報管理システム (LIMS) を適用して

- ワークフローを一元管理
- 封じ込め装置で高薬理活性物質に対応
- お客様試験法、ヘパリンナトリウム純度試験にも対応



原薬や標準品の純度試験

定量 NMR 法による

- SI 単位トレーザブルな信頼性の高いデータ
- 分析法バリデーションにも対応

医薬品の元素不純物分析 (ICH Q3D)

日本薬局方の試験法での元素不純物の評価が始まりました

GMP
対応

クリーン
ルーム

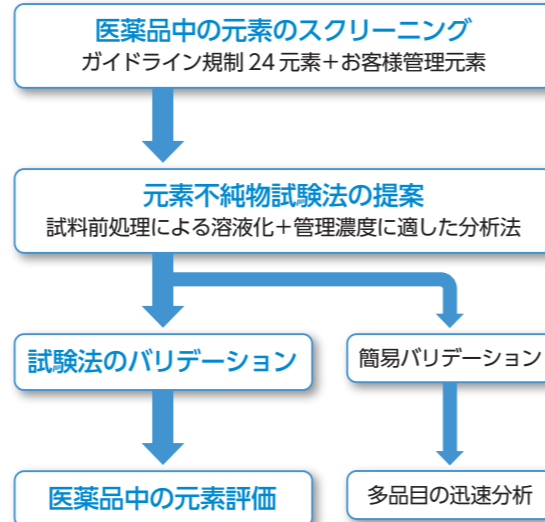
- クリーンルーム内に設置した前処理設備と分析装置による 高感度・高精度分析
- お客様のニーズに合わせて スクリーニングから限度試験・定量試験までご提案
- 製造設備や容器からの溶出物・浸出物評価 (E&L) 等のリスクアセスメント対応



クリーンルーム内の誘導結合
プラズマ質量分析装置 (ICP-MS)

評価の必要な元素

元素	クラス
As, Cd, Hg, Pb	1
Co, V, Ni	2A
Ag, Au, Ir, Os, Pd, Pt, Rh, Ru, Se, Tl	2B
Li, Sb, Ba, Mo, Cu, Sn, Cr	3



元素不純物の評価フロー

医薬品・再生医療等製品輸送の 評価・試験はご相談ください！

医薬品GDPガイドライン
GDP (Good Distribution Practices)



受託試験・非破壊検査装置

温度・気圧変化、振動・衝撃

恒温槽を備えた振動試験機で評価
高温低温、気圧変化も再現ができます。



庫内気流の動き

夏場の外気が冷蔵庫内に与える影響、
倉庫・保管庫の気流を赤外線カメラで可視化できます。



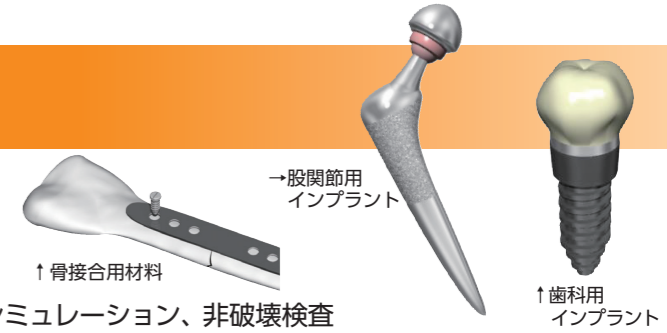
包装材

振動試験や数値シミュレーションで最適な包装材を評価できます。

医療機器の評価・解析

- ▶ ISO/IEC 17025 試験所認定
- ▶ 薬事申請用評価実績多数

機械的安全性試験、溶出試験、材料分析、故障解析、計算機シミュレーション、非破壊検査



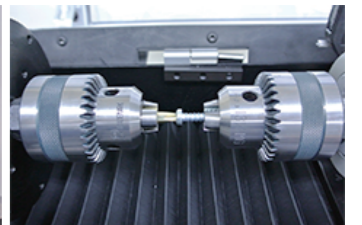
MRA シンボルマーク



ロッドの4点曲げ試験



歯科インプラントの圧縮曲げ疲労試験



ねじのねじり破壊試験 (試料は模擬部品)

非破壊検査装置

イメージング分光装置など

残留薬剤検査装置、肌解析装置、原薬受入検査装置、分光顕微鏡

オンサイト材料分析[※]

製造プラントの材料検査 (Green FACT[®]) [※]材料の一部をグラインダーで研磨します。



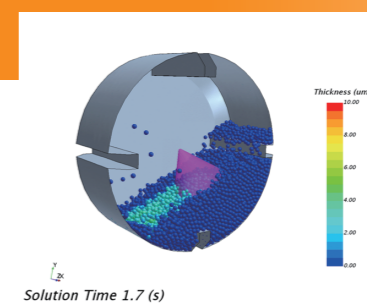
↑イメージング
分光カメラ



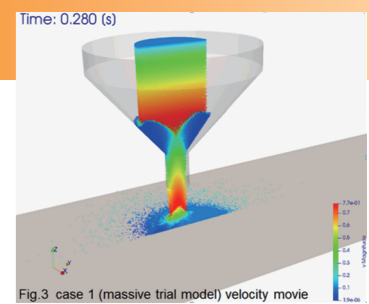
↑肌解析装置の外観

流体解析の受託

- ▶ 流動槽内の流体解析
- ▶ プロセス条件の最適化支援



Solution Time 1.7 (s)
回転容器内粒子のコーティング



Time: 0.280 (s)
ホッパーからの落下可視化