

# 経口 固形 製剤



DFE Pharmaは、乳糖、結晶セルロース(MCC)、スーパー崩壊剤およびデンプンなどの主要な医薬品添加剤について、幅広く取り揃えた独自の製品をグローバルに提供しています。SuperTab® 24ANやSuperTab® 40LLのような革新的な製品に関して、各地の技術担当者がお客様をサポートしており、高い評価を得ています。経口固形製剤に関しては、是非DFE Pharmaまでお問合せください。

# We are DFE Pharma

DFE Pharmaは医薬品添加剤ソリューションのグローバルリーダーです。

弊社は、経口固形製剤や吸入剤処方に使用される医薬品添加剤の開発、製造、供給を行っています。さらに包括的なソリューションのサプライヤーとして、数多くのサービスを提供しています。

弊社は世界中の製薬企業と緊密に連携し、開発初期段階から上市戦略に至るまでサポートしています。また、医薬品の投薬効果を正しく患者さんにもたすよう、弊社の添加剤を最適に調整することもいたします。このようなことから弊社は単なるサプライヤーに留まらず、世界中の人々がより健康的な生活を送ることに貢献する、製薬業界の真のパートナーとして認められています。

弊社は100年を超える期間にわたり、「卓越性(excellence)」が、単なる言葉ではなくお客様や多くの患者さんのための長年にわたる取組みであることを証明してきました。

弊社製品の品質、技術的専門性、そして上市に向けたサポートは、お客様から高い評価を得ています。弊社は、常にお客様の将来を考えています。昨日よりも今日、そして今日よりも明日と、常に追求を続けます。

製品ポートフォリオは、経口固形製剤用の充填/結合剤（乳糖、微結晶セルロース、デンプン）、スーパー崩壊剤（クロスカルメロースナトリウム、デンプングリコール酸ナトリウム）および吸入剤用キャリアー（乳糖）から構成されています。

**DFE Pharma, in pursuit of excipient excellence.**

# Your Oral Solid Dose

by DFE Pharma

DFE Pharmaは、有効性と効率性を高める市場志向のソリューションを提供することにより、お客様の成功に貢献しています。弊社のすべての活動は、お客様のビジネスにおけるこの2点についてサポートすることを目指しています。

医薬品添加剤は、錠剤、カプセル剤、吸入剤、注射剤、散剤の製造に様々な用途で使用されます。各剤形への要求事項はすべて異なります。錠剤、カプセル剤、散剤は最も一般的な経口固形製剤であり、通常、以下の方法で製造されます。

- ・ 湿式造粒法
- ・ 乾式造粒法
- ・ 直接打錠法
- ・ ローラーコンパクション
- ・ 連続生産

DFE Pharmaは、あらゆる処方に対応する幅広い充填/結合剤および崩壊剤を提供しています。

## レギュレーションサポート

DFE Pharmaは、レギュレーションについて効率よく対応できるよう、お客様をサポートします。弊社は、製薬業界に焦点を合わせ、100年以上培った医薬品添加剤に関する専門性により、様々なレベルのサポートを提供しています [例: アメリカおよび中国のドラッグマスターファイル(DMF)、IID、ICHQ3Dおよびクオリティー・バイ・デザイン(QbD)に基づく試験方法とガイダンス]。弊社ウェブサイト [www.dfepharma.com](http://www.dfepharma.com) で、一般的な資料を自由にご覧いただけます。

## 一貫性

製薬企業および規制当局は、知見に基づき、より堅固な医薬品およびプロセスの開発に努力を続けています。

DFE Pharmaは、QbD(ICH Q8/9)に基づき、次により弊社製品の使用リスクを抑えています。

- ・ バッチ間の一貫性が高く再現性のある製品の製造
- ・ 機能性関連特性(FRC)(EP)や重要物質特性(CMA)(USP)に関する情報提供

医薬品添加剤の物理化学的特性および機能的特性の変動/変化が、最終的な製剤の性能に影響を及ぼす可能性があります。

機能性添加剤のバッチ間変動を小さく一貫性の高いものにすることにより、グローバルに不具合のリスクを最小限としています。

DFE Pharmaは、医薬品添加剤製造のこれまでの実績を基に、お客様のQbDプロセスにおけるリスク評価をサポートしています。第一に、一貫性が高く再現性のある機能性添加剤を製造することにより、その使用リスクを抑えています。さらに、お客様が弊社の機能性添加剤を評価しやすいよう、FRC/CMAの一貫性を示す文書を毎年更新して提供しています。

弊社の医薬品添加剤の使用に関して、製剤のデザインスペースの頑健性についての多変量データに基づいた情報を、ご要望に応じて提供することも可能です。

## DFE Pharmaの経口固形製剤グレード一覧

グレード	錠剤	カプセル剤	散剤	丸剤	直接打錠法	湿式造粒法	乾式造粒法	
乳糖	Pharmatose® 50M		•	•				
	Pharmatose® 60M		•	•				
	Pharmatose® 70M		•	•				
	Pharmatose® 80M		•	•				
	Pharmatose® 90M		•	•				
	Pharmatose® 100M	•	•	•				
	Pharmatose® 110M	•	•	•				
	Pharmatose® 125M	•	•	•				
	Lactochem® Coarse Crystals		•	•				
	Lactochem® Crystals	•	•	•				
	Lactochem® Coarse Powder	•			•		•	
	Lactochem® Regular Powder	•			•		•	
	Pharmatose® 130M	•			•		•	
	Pharmatose® 150M	•			•		•	
	Pharmatose® 200M	•			•		•	
	Pharmatose® 350M	•			•		•	
	Pharmatose® 450M	•			•		•	
	Lactochem® Coarse Powder	•			•		•	
	Lactochem® Regular Powder	•			•		•	
	Lactochem® Powder	•			•		•	
	Lactochem® Fine Powder	•			•		•	
	Lactochem® Extra Fine Powder	•			•		•	
	Lactochem® Super Fine Powder	•			•		•	
	SuperTab® 11SD	•	•	•		•		
	SuperTab® 14SD	•	•	•		•		
	Lactopress® Spray Dried	•	•	•		•		
	Lactopress® Spray Dried 250	•	•	•		•		
	SuperTab® 21AN	•	•			•		•
	SuperTab® 22AN	•	•			•		•
	SuperTab® 24AN	•	•			•		•
	Lactopress® Anhydrous	•	•			•		•
	Lactopress® Anhydrous Powder	•				•		•
	Lactopress® Anhydrous Fine Powder	•				•		•
	SuperTab® 30GR	•	•	•		•		
	Lactopress® Granulated	•	•	•		•		
	SuperTab® 40LL	•				•		
SuperTab® 50ODT	•				•			
Lactochem® Regular Powder Low Endotoxin	•			•		•		

## DFE Pharmaの経口固形製剤グレード一覧

	グレード	錠剤	カプセル剤	散剤	丸剤	直接打錠法	法粒過式湿	法粒造粒法
結晶セルロース	Pharmacel® 101	•	•		•		•	
	Pharmacel® 102	•	•		•	•		
	Pharmacel® 112	•	•		•	•		•
	Pharmacel® 200 (2019年発売)	•				•		
スーパー崩壊剤	Primojel®	•	•		•	•	•	•
	Primellose®	•	•		•	•	•	•
デンプン	Solani Amylum	•	•				•	
	Prejel PA5 PH	•				•	•	
	SuperStarch® 200	•	•			•	•	



### Webサイトの製品検索

オンラインの製品検索にて、用途や製品ニーズから検索し、弊社のポートフォリオを効率よくご覧いただくことが可能です。また、直接サンプル製品の発送を依頼していただくことも可能です。

[www.dfepharma.com/en/productfinder.aspx](http://www.dfepharma.com/en/productfinder.aspx)

## DFE Pharmaセールスオフィス

### 本社

Kleber Strasse 187  
P.O. Box 20 21 20  
47568 Goch  
Germany  
T. +49 2823 9288 770  
F. +49 2823 9288 7799  
pharma@dfepharma.com

### インド

Plot No. 148  
Prestige Featherlite Tech Park  
2<sup>nd</sup> Phase, EPIP Zone  
Whitefield, Bangalore 560066  
India  
T. +91 80 4925 6100  
F. +91 80 4925 6150

### シンガポール

3 Temasek Avenue  
#11-01 Centennial Tower  
Singapore 039190  
T. +65 6580 8100  
F. +65 6580 8191

### 日本

〒108-0075  
東京都港区港南2-16-2  
太陽生命品川ビル14F  
T. +81 3 6260 0740  
F. +81 3 6260 0754

### 北米

61 South Paramus Road  
Suite 535  
Paramus, NJ 07652  
USA  
T. +1 551 497 7355  
F. +1 551 497 7358

### 中国

Room 302  
No. 68 Bohang Road  
Pudong Shanghai  
China  
T. +86 (0)21 6134 5821  
F. +86 (0)21 6134 5800

### ブラジル

Rua Fradique Coutinho, 30 - sala 61  
05416-000 São Paulo SP Brasil

[dfepharma.com](http://dfepharma.com)



DMV-Fonterra Excipients GmbH & Co. KG - Warranty  
ここに記載されている詳細は単に情報提供を目的としており、法的な拘束力は一切ありません。よって、DFE Pharmaはこれらの情報を利用することにより生じたいかなる損害についても責任を負いません。また、これらの情報は特許権およびライセンス権の使用を承諾するものではありません。

