

Pharmacel®

結晶セルロース

Reliable. It's as simple as that.

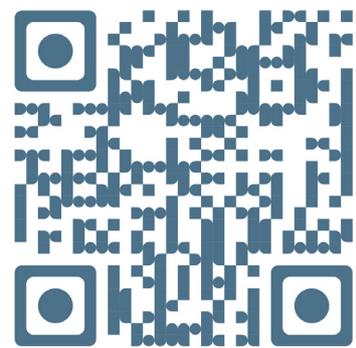
DFEファーマの Pharmacel®結晶セルロース(MCC)の信頼性について: 当社が純度と一貫性を重視することは、お客様の製剤が最高水準を満たすことを保証すること、また、当社の持続可能な取り組みは、環境への影響を最小限に抑えることです。

Pharmacel® は、亜硝酸塩濃度を超低レベルに、黒色粒子を最小限に抑えた最高純度の製品です。

ニトロソアミンに対する製薬業界の注目が高まっているなか、当社が提供するPharmacel®101、102、112の試験成績表(CoA)には、亜硝酸塩の値を記載します。

ロット間、さらに年間を通した一貫性を実現し、お客様の製剤に安心して使用していただける高い品質への信頼性を実現しました。DFEファーマを選択することにより、頑健な品質管理システムに裏打ちされた、1世紀にわたる添加剤についての専門知識へのアクセスが可能になります。

当社の信頼性へのコミットメントは、お客様にとっては最も重要なことに集中できることを意味します。それはすなわち、お客様の医薬品が世界中の患者さんに届けられることで、より健康な世界が実現されることです。



QRコードよりPharmacel®ポートフォリオの詳細をご覧ください。または、以下にログインしてください:

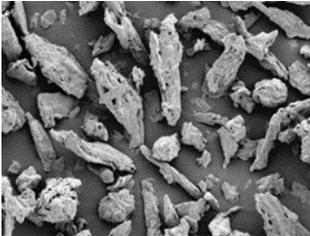
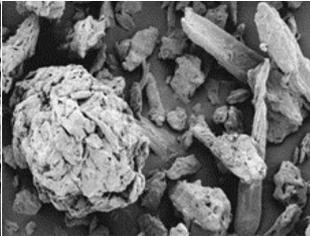
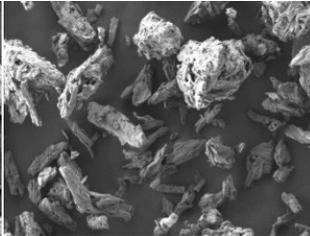
www.dfepharma.com

信頼できる専門知識

DFEファーマは、1世紀にわたる添加剤サプライヤーとしての実績を生かし、医薬品において信頼できる専門知識の代名詞となっています。

卓越したレガシーを原動力に、イノベーションを推進し、業界水準を高める信頼できるソリューションを提供します。Pharmacel®は単なる製品ではなく、信頼性の高い実績のあるパートナーとしての専門知識も共にお届けします。

Pharmacel®結晶セルロースポートフォリオでは、亜硝酸塩の含有量を超低レベルに抑えており、3つのグレードでそれぞれ平均0.035 ppmの定量下限(LOQ)を下回り、規格として0.1 ppm以下を保証しています。

パラメータ	Pharmacel® 101	Pharmacel® 102	Pharmacel® 112
物性代表値			
化学物質	部分解重合 α -セルロース		
平均粒径	50 micron	100 micron	100 micron
SEM 写真			
製品規格			
水分含量 (%w/w)	5% 以下	5% 以下	1.5% 以下
かさ密度 (g/ml)	0.26 - 0.31	0.28 - 0.33	0.28 - 0.33
亜硝酸塩 (ppm)	≤0.1	≤0.1	≤0.1
アプリケーション			
	強力なバインダー <ul style="list-style-type: none">湿式および乾式造粒に適する球状顆粒製剤	流動性改善 <ul style="list-style-type: none">直接打錠に適するカプセル充填物の流動性向上	流動性改善 <ul style="list-style-type: none">錠剤およびカプセル剤における水分に弱い原薬の直接打錠に適する

信頼できる品質

Pharmacel®結晶セルロースでは、品質は単なる約束ではなく、卓越性へのコミットメントの礎となっています。

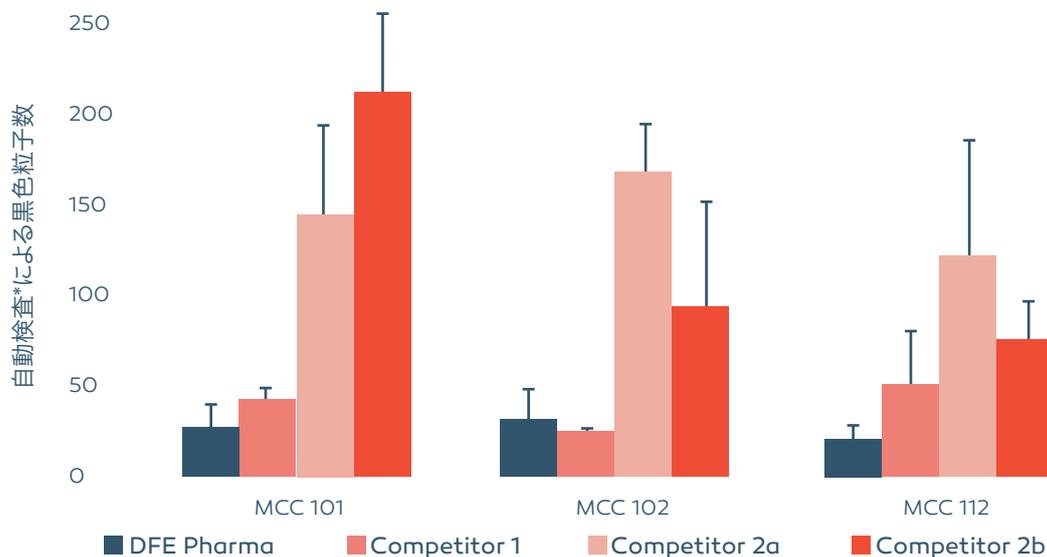
82%

のお客様が、当社から購入する最も重要な理由として「品質」を挙げています。

高純度で安定した製品により、お客様での生産不良が減少します：

- 亜硝酸塩レベルは常にLOQの0.035 ppm以下であり、ニトロソアミンの生成リスクを最小限に抑えます
- 厳格な工程管理と自動化された検査により、黒色粒子を最小限に抑えます
- ロット間、さらに年間を通した一貫性を実証しています

他社製品との黒色粒子数の比較



* OCS-PT2Cシステムを顕微鏡に接続して検査

IPEC GMP 品質基準

- JP、USP-NF、Ph.Eur.、およびIPに準拠します
- 広範な技術文書と規制対応の文書でサポートします
- 頑健な品質管理システムにより、以下を実現
 - ・ 一貫性の高い製造工程
 - ・ 90%以上のオンタイム生産とバッチリリース
 - ・ 迅速な対応

信頼できる供給

当社は信頼性を最優先し、最高品質の原材料の調達、厳格な製造工程、グローバルな倉庫・物流ネットワークを通じて、医薬品添加剤の安定供給を実現しています。当社を選択することは、環境・社会・ガバナンス(ESG)基準の維持に尽力し、あらゆる段階で持続可能な活動を実現するサプライヤーとの連携を意味します。

インド・クッタロールの製造工場に新しいバイオマスボイラーを設置することにより、削減できる温室効果ガス排出量:

20%

- 最新の結晶セルロース専用製造拠点
- インドのクッタロールにある当社の新しい生産拠点は、ESGの原則を遵守しています:
 - ・ 回収水の75%を再利用することで、淡水摂取量を最小限に抑えること
 - ・ ゼロ・リキッド・ディスチャージ・システム(ZLDS)の導入
 - ・ 大気中の微粒子や温室効果ガスなど、事業所からの排出物の削減
 - ・ エネルギー効率の高いバイオマスボイラーを採用し、化石燃料の使用を排除
- グローバルな倉庫および物流ネットワークにより、製品在庫を確保します

信頼できるサポート

DFEファーマでは、各地の営業チームおよびカスタマーサービススタッフとともに、**技術および薬事担当チームに支えられたサポートを提供しています**。DFEファーマのチームは、複雑な薬事規制への対応や製剤の最適化など、製剤開発および商業化のあらゆる段階において、信頼できるガイダンスを提供することをお約束します。

信頼できる専門知識、品質、供給、サポートがお客様の製剤を成功に導きます。



詳しくは <https://dfepharma.com> をご覧ください | Follow us at:   