



誘導結合プラズマ (ICP)分析法によるソリューションの提供

医薬品製剤・原薬・原料中の元素不純物に関する品質試験だけでなく、下記のようなことをお考えであればお気軽にご相談ください。

▶ バイオ医薬品の精製プロセス検証

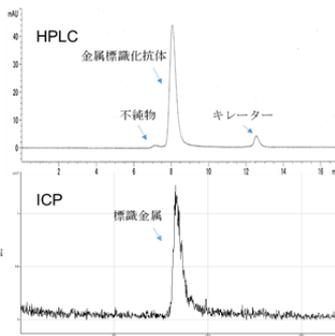
各精製プロセスにおける培養液中の金属不純物または消泡剤 (シメチコン)などの除去能力を確認する手段として ICP 分析法が最適です。

▶ スペシエーション分析

金属含有化合物の体内動態研究, メタボロミクス研究など, 金属形態別に同定・定量分析を行う手法として LC-ICP-MS が可能です。



LC-ICP-MS



☞ LC-ICP-MS_金属標識化抗体の標識化率解析

▶ ICH Q3D_リスクアセスメント分析

医薬品製剤以外にも原薬・中間体・原料中の元素不純物のリスクアセスメント分析が可能です。試験法設定からバリデーション・実測まで一貫した試験と結果報告をご提供できます。

ICH Q3D が施行されて以降, 製薬業界では元素不純物のリスクアセスメント分析を目的とした同定・定量分析のニーズが高まっています。

元素不純物の管理ではサブ ppb といった極微量濃度での管理を求められるために対象元素を感度良く検出できる ICP 分析が有効な手段となります。同時に試料調製, 分析操作を行う上では使用器具・環境中からの元素不純物の汚染リスクが常に隣り合わせの状況にあり, 汚染リスクを軽減させた環境が求められます。

弊社では検体の汚染リスクを十分に低減させた実験環境で, ICP 発光分析装置または ICP 質量分析装置による分析を実施することで, 高感度, 高信頼性の結果を提供しています。



ICP-MS/MS; Agilent 8900



ICP-AES; Shimadzu ICPE-9000



☞マイクロ波処理装置

ETHOS one

☞試料調製のためのクリーンベンチ



Comprehensive GMP Testing Services

Method Development & Validation • Release Testing • Raw Materials Testing
Cell Banking Services • Virology Services • Facility & Process Validation
Chemistry • Biochemistry • Molecular & Cell Biology • Microbiology
Stability Testing & Storage • Primary & Secondary Package Testing

Flexible Service Models

Fee For Service (FFS)
Full-Time-Equivalent (FTE)
Professional Scientific Services® (PSS)

Global Facilities

Australia	Denmark	India	Japan	Spain	UK
Belgium	France	Ireland	Netherlands	Sweden	US
Canada	Germany	Italy	New Zealand	Switzerland	