

Analytical Solutions



当社について

SG Labは、ステバナーグループのサービス部門であり、化学分析・材料特性評価・物理的／機械的性能評価を専門とした分析化学研究所です。

当社のミッション

私たちSG Labのミッションは、非経口医薬品の完全性を保証するための分析サービスを提供することです。そうすることにより、SG Labは、ステバナーグループとお客様へ最先端の科学的・技術的専門知識の提供を目指し、医薬品やバイオ産業に新たな付加価値サービスをお届けするよう努めています。

サービス内容

化学分析
材料特性評価
容器性能解析
容器の相互作用
顧客ニーズに応じた分析サービス
コンサルティング



トップクラスの サービス

SG Labでは、研究プロジェクトや一次包装の科学的な分析業務において幅広い専門知識を強みとしていることや熟練チームのノウハウにより、お客様が医薬品と容器の潜在的な相互作用を理解できるよう努めています。



化学分析

SG LabおよびNelson Labs Europeは、薬物との化学的相互作用のリスクを検出し、軽減させるため、一次包装システムの高度な化学的特性評価を提供することが可能です。

提供範囲・試験内容

- 剥離性の研究 (USP<1660>のガイドラインに準じる)
- ポリマー／ゴム容器／クロージャーコンポーネントの抽出物評価
- 事前スクリーニング抽出物評価
- 薬事関連の提出を支援する「公的な」抽出物評価
- 未確認抽出物の特定
- 医薬品中の未確認有機不純物の構造解明
- 薬局方(USP, EP, JP)の試験
- タングステンの成分分析
- 汚染特定評価
- 材料特性評価

分析技術

- 独自の化合物スクリーナーデータベース：スクリーナーデータベースを使用して5,000を超える抽出物を特定
- ヘッドスペースガスクロマトグラフィー質量分析(GC/MS)：揮発性有機化合物
- ガスクロマトグラフィー質量分析(GC/MS)またはトリプル四重極型ガスクロマトグラフィー質量分析(GC/QQQ)：半揮発性有機化合物

- 四重極飛行時間型ガスクロマトグラフィー質量分析(GC-Q-ToF)：半揮発性有機化合物
- トリプル四重極型液体クロマトグラフィー(LC/QQQ)：不揮発性有機化合物
- 液体クロマトグラフィー高分解質量分(LC/HR-MS)：不揮発性有機化合物
- 高性能液体クロマトグラフィー(UPLC) Q-Exactive Orbitrap：不揮発性有機化合物
- イオンクロマトグラフィープラズマ発光分光分析(ICP/OES)またはイオンクロマトグラフィープラズマ質量分析(ICP/MS)：金属、元素
- イオンクロマトグラフィー：陰イオン
- フーリエ変換赤外分光光度計(FT-IR)：有機化合物／物質
- フーリエ変換赤外分光顕微鏡(FT-IR)：微量有機化合物／物質



表面特性評価

容器システムの最も重要な部分は、医薬品と直接接するものであるため、表面の詳細な特性を把握することは、容器性能を正確に評価するために重要です。容器表面特性評価は、システムの物理的・化学的性能を確認するために必要な情報を提供します。



提供範囲・試験内容

- 表面形態画像および特性評価
- 欠陥検査
- シリコン層の特性評価
- 汚染の特定
- 材料特性評価

分析技術

- 走査型電子顕微鏡(FE-SEM-EDX) :
高解像度画像、元素特定および定量的組成情報
- フーリエ変換赤外分光光度計(FT-IR) :
有機化合物/物質
- フーリエ変換赤外分光顕微鏡(FT-IR) :
微量有機化合物/物質
- シリコンコントロール装置(RapID Layer Explorer) :
シリコン層の厚みと分布
- 目視検査機(ZebraSci FLEX) :
シリコンオイルの被覆
- 光学顕微鏡(光顕微鏡、立体顕微鏡、DIC顕微鏡) :
表面と材料の画像
- 光学的表面形状測定装置 :
表面粗さおよび3D表面特性



容器性能解析

容器性能解析は、材料、化学、物理、機械工学などのあらゆる分野の調査に対応します。ガラス容器の性能(製品や使用による)を正確に評価することで、最終製品の安全性だけでなく、医薬品の品質も確保します。法医学的分析が必要な場合、根本原因を正確に特定することは、製造工程の改善をする上で基本となります。

提供範囲・試験内容

- 抜出力および滑力試験
- トルク試験(締め付け、ゆるみ)
- 引張強度試験(針、チップキャップ、ニードルシールド)
- 圧縮試験
- 染色浸透
- 破面解析
- トライボロジー試験
- 容器クローザーの密閉性/漏れ/シールの残留応力評価
- 見える粒子、目に見えない微粒子の測定、特性評価
- クライマテックおよび加速劣化試験
- カスタマイズした機能試験(製品による)

分析技術

- 動力計 :
滑力/圧縮/漏れ試験/トルク/シールの残留応力評価
- Optical Microscopes(光顕微鏡/立体顕微鏡/DIC顕微鏡) :
表面と材料成分の画像
- 走査型電子顕微鏡(FE-SEM-EDX) :
高解像度画像、元素特定および定量的組成情報
- 摩擦計 :
材料のトライボロジーの性質
- 真空崩壊試験 :
容器クローザーの密閉性
- マイクロフローイメージング :
見える微粒子検出、集計、特性評価
- 光遮蔽 : 見えない微粒子の集計
- オートクレーブ/クライマテックチャンバー/ファンオープン/マフ :
加速劣化試験

上記の分析範囲に記述されている分析方法および技術は、調査対象である一次包装や医薬品システムの評価結果が適用されることがあります。





トップクラスのサービス



容器の相互作用

製薬業界が直面している課題の1つは、医薬品の完全性、安全性および有効性を確保するための最良の一次包装システムを確保することです。

SG LabおよびNelson Labs Europeは、2社の豊富な経験を調和させ、ガラス容器と医薬品の相互作用を最小限に抑えるため、お客様にとって最も適した一次包装システムを決定する上でサポートします。

提供範囲・試験内容

- ガラス管 – 原料の適合性
- ガラス容器の定義とクロージャースステムの選択
- 抽出物のデータに対する迅速な初期毒物学的評価
- 浸出物評価の結果に関する完全な毒物学的評価
- 生体適合性試験（ISO 10993に準ずる）



コンサルティング

一次包装システム、E&Lおよび生体適合性評価の専門家として、SG LabとNelson Labsは医薬品開発プロジェクトに関連する意思決定においてお客様をサポートします。

提供範囲

- 薬事申請関連(書類提出サポート)
- 品質関連: QAおよびQC
(受入および出荷検査方法の開発、インターキャリブレーション比較研究)
- 研究開発(新製品の試験方法開発)
- 安定性/適合性試験
(現行のガイドライン、USP/Ph./Eur./GMP/ISO規格・規制に準拠)
- 研修(標準、薬事関連、試験方法等)



顧客ニーズに応じた分析サービス

SG LabとNelson Labs Europe(旧Toxikon Europe)は、多様なお客様と広範囲にわたる長年の実績により、顧客ニーズに応じた分析サポートを柔軟に対応します。

提供範囲

- カスタマイズされた試験方法
- 試験のための研究開発プロジェクトにおける協力(研究方法-実施-報告)
- データセットの統計分析(インターキャリブレーション比較研究)
- 流体動力学の研究
- トモグラフィーデータエラボレーション



Nelson Labs Europe とのパートナーシップ について

2017年1月、SG Labは、最先端の技術、専門知識、能力の相互交換に基づき、Nelson Labs(旧Toxikon Europe)と契約を結びました。

Nelson Labsは、製薬業界向けに優れた抽出物・浸出物評価サービス(Extractable&Leachable)を提供することを専門としている独立した契約調査機関です。

この戦略的パートナーシップにより、SG LabとNelson Labsは、少量の非経口製剤、深い科学知識、最新の分析技術をサポートするための高品質容器/クロージャーの開発における専門知識を活用することができます。

OMPIの容器やクロージャーシステムの資格認定プロセスにおいて、製薬会社やバイオ医薬品企業がより迅速に移行することを可能にする世界水準のサポートサービスを開発・提供することが、このコラボレーションの主な目的です。

Stevanato Group

Via Molinella 17,
35017 Piombino Dese - PD
Italy

www.stevanatogroup.com



オムピジャパン株式会社

〒460-0006
名古屋市中区葵3-21-13クラリティズビル3F
TEL: (052)856-0181 | FAX: (052)856-0180
E-mail: info.jp@stevanatogroup.com
URL: www.ompjapan.co.jp