



Analytical Services

受託分析サービス

受託分析 サービス

Stevanato Groupの研究開発への取り組みの一環として、当社の分析施設では一次包装資材と医薬品との物理化学的特性および相互作用の調査に重点を置いています。

Stevanato Groupは、科学者、エンジニア、医薬品化学者、バイオテクノロジーの専門家など、高度なスキルを備えた専門家チームで構成されています。幅広い専門知識と経験で、製剤からドラッグデリバリーデバイスまでの医薬品開発をサポートします。

当社のミッション

我々の使命は非経口医薬品の完全性を高める分析サービスを通して、科学技術における最先端の知識的価値を提供する事です。

化学分析、表面特性評価、容器の性能試験など幅広く対応しています。



医薬品開発から製品化まで

当社の分析サイト

Stevanato Groupの研究施設(イタリア)は、ISO / IEC 17025:2018およびISO13485認証に準拠しています。イタリアの認定機関であるAccrediaによって注射剤用ガラス容器およびガラス管バレルの試験が認証されました。Stevanato Groupは社内プロセスおよび機械製造技術のソリューションに関

して比類のない専門知識を有しています。このノウハウは、著名大学、研究機関、科学団体等の協力者とのパートナーシップネットワークによってさらに強化されています。



米国マサチューセッツ州ボストンにある当社のUS Technology Excellence Centerは、バイオ医薬品企業へ統合的な分析サービスを提供しています。創薬の初期段階から商用化、それらのライフサイクル管理までの包括的な医

薬品開発活動を効果的なプロジェクト管理にてサポート致します。

Stevanato Groupの分析サービス概要

2

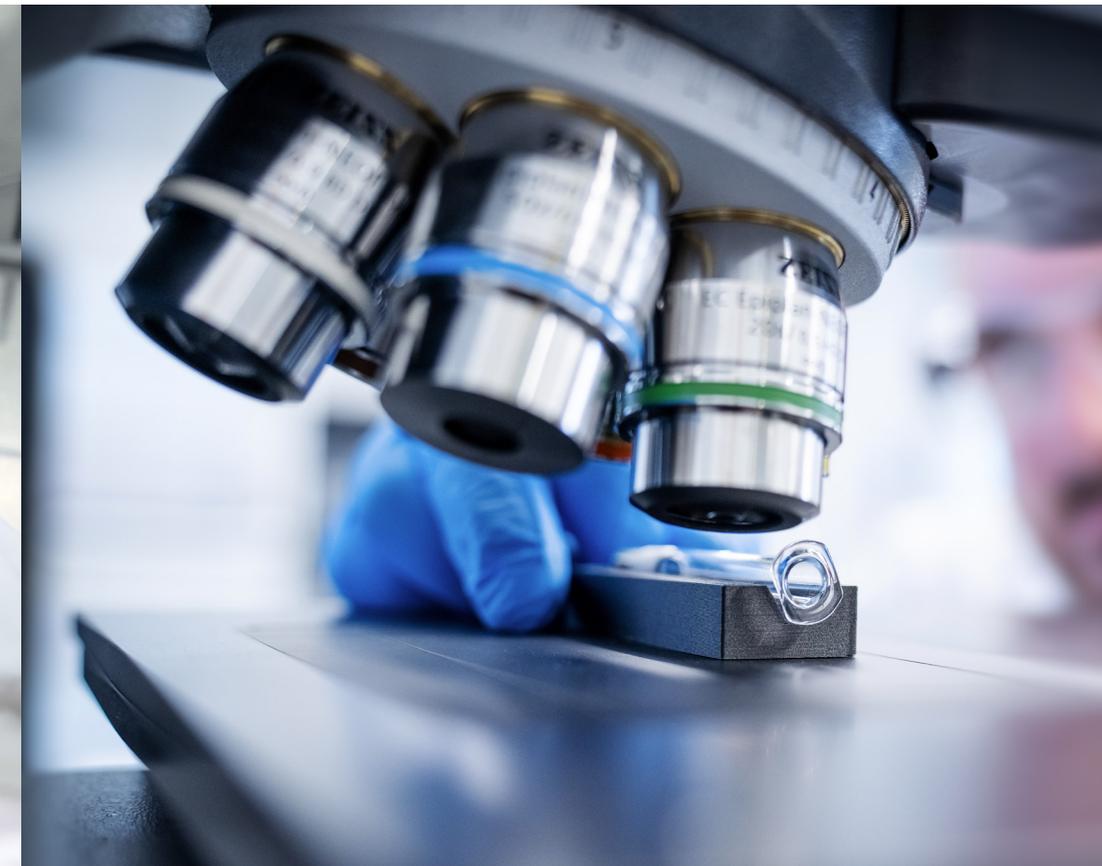
所在地
イタリア、アメリカ

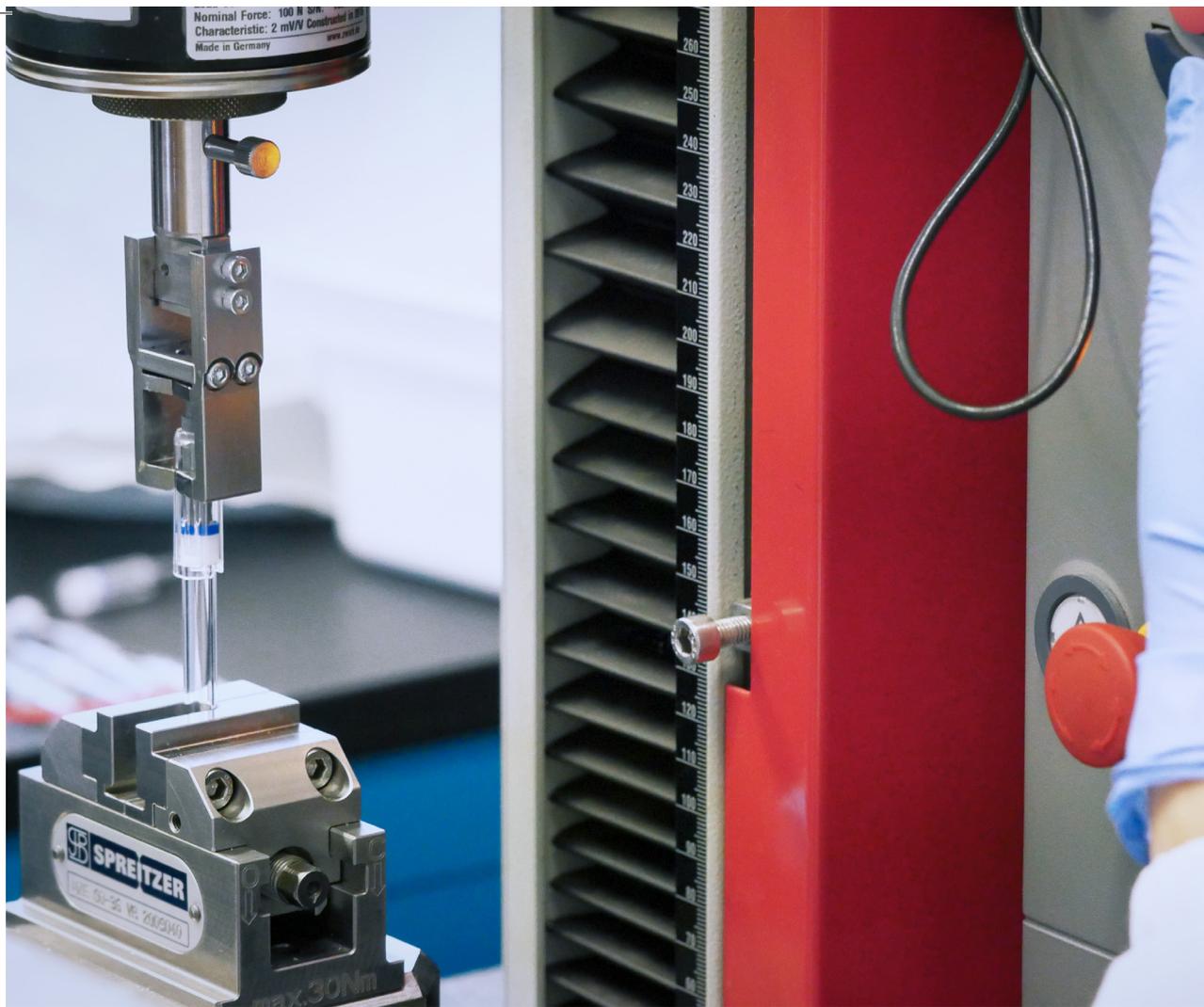
25+

技術・科学の専門家が年間数百件の分析試験を実施しています。

10+

経験年数





分析サービス

一次包装を各プロジェクトの核とし、研究プロジェクトの専門知識、豊富な経験を有したエキスパートチームが課題を予測し、現実的且つ十分な情報に基づいたソリューションのご提案が可能です。



一次容器の適合性と医薬品との機能性

一連の特性評価技術は、決定論的アプローチにより、包装容器が医薬品の存在下あるいは特定の用途や条件下でどのような挙動を示すかを理解することを目的としています。

テスト内容

- サンプル材料の適応性
- Sub-Visible粒子分析
- 公定試験※
- 安定性試験用気候チャンバー
- 表面形態 (SEM-EDS)
- 層間剥離傾向試験
- 外観検査
- Break Looseおよび摺動性試験
- シリコーン層形態試験
- 標準シリンジタングステン溶液
- タングステン残留分析
- 圧縮試験
- ルク試験 (LLA)
- 引張強度試験
- 破壊試験 (バースト試験)
- 生体適合性
- 抽出物・溶出物
- フラクトグラフィ
- 材料の識別
- デッドボリュウム
- プロトタイピング

※ 近日販売予定

サービス内容



容器完全性試験

容器施栓系の密封完全性および保管条件の適合性の最適な確認方法と試験技術

テスト内容

- 染色浸透試験
- HGA-ヘッドスペースガス分析
- マイクロフロー/大量抽出
- ヘリウム質量分析
- 発光分光法
- CTスキャン
- 圧カリークテスト



医療機器および コンビネーション製品

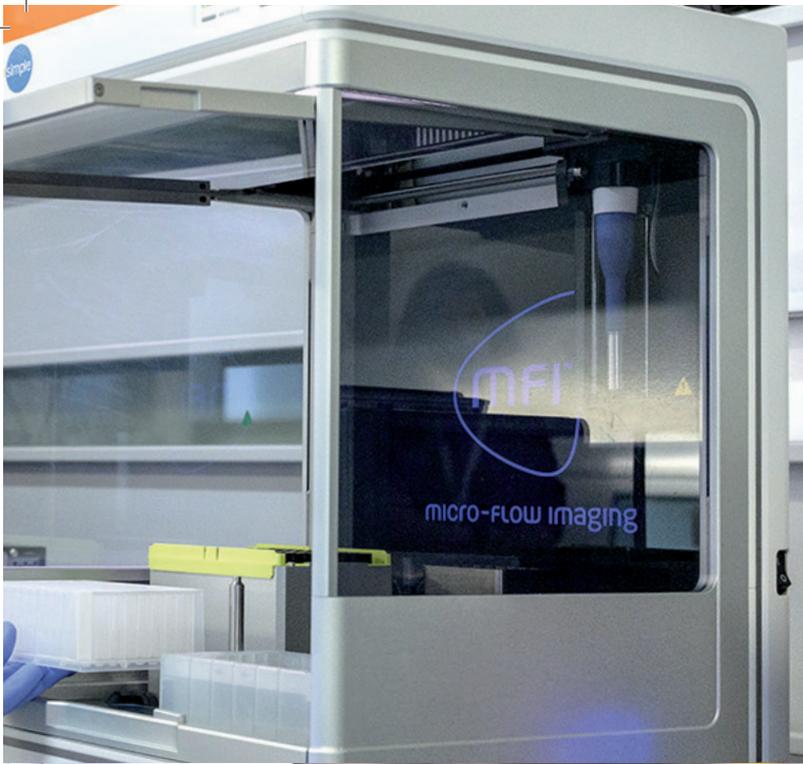
製品機能の堅牢性を確認するための広範な試験

テスト内容

- エンジニアリング検証テスト
- 設計検証/完成度テスト
- パイロット実行検証テスト
- 出荷検証 ※

※ 近日販売予定





開発 (non-GMP) 充填&包装サービス

医薬品、プロセス、または容器の最適化に関する予備作業を実行するための、小型でフレキシブルな充填&包装装置

ストッパー技術

- R&D充填 (真空ストッパー)
- R&D充填 (機械的ストッパー) ※



※近日販売予定

サービス内容



コンサルティング(規制、コンプライアンスサポート、試験方法の開発と技術移転)

医薬品のライフサイクルに関する技術的、規制、および文書化に関する全てをサポートを提供します。

サービス内容

- 設計履歴ファイルのサポートドキュメント
- ドラッグマスターファイル
- EU/米国の規制に関する文書
- 抽出物と浸出物のレポート
- 毒物学的評価(一般化、カスタマイズ)
- 試験方法の準備(開発、検証、転送)
- フォレンジック分析



パートナーシップ:

> Nelson Labs

「Stevanato Groupは、最先端の知識、専門知識、能力の相互交換に基づき、2017年と2020年に Nelson Labs EuropeおよびNelson Labsと契約を締結しました。この戦略的パートナーシップにより、少量の非経口用の高品質容器／クロージャー開発における総合的な専門知識、深い科学的知識、および最先端の分析技術のサポート提供が可能となりました。

Nelson Labs は、Sotera Health の子会社であり、世界有数のラボ試験プロバイダーおよび専門家によるアドバイザリーサービスを提供しています。医療機器、製薬、組織産業において、微生物学的を含む分析試験を実施しています。





Headquarters

Via Molinella, 17
35017 Piombino Dese
Padova, Italy

**Global footprint with operating units
and commercial offices in 9 countries.**

Visit our website to contact us.

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.ompijapan.co.jp