

受託試験資料一覧

弊社の受託試験に関するご案内資料を多数揃えております。
ご興味のある資料がございましたら、どうぞお気軽にお問い合わせ下さい。

資料01	合成(創薬研究支援)
資料02	合成(開発研究支援)
資料03	放射性標識化合物の精製と保管
資料04	生合成による代謝物の調製
資料05	<i>In vivo</i> 薬物動態試験(共通事項)
資料06	<i>In vivo</i> 薬物動態試験(吸収・分布・排泄試験)
資料07	<i>In vivo</i> 薬物動態試験(代謝試験)
資料08	<i>In vitro</i> 薬物動態試験(共通事項)
資料09	<i>In vitro</i> 代謝試験
資料10	代謝酵素誘導試験・阻害試験
資料11	<i>In vitro</i> 共有結合試験 / Caco-2 細胞を用いた透過性試験
資料12	発現細胞を用いたトランスポーター評価試験
資料13	生体試料中薬物濃度測定
資料14	AMSによる高感度分析
資料15	安定性モニタリング試験
資料16	製剤の安定性試験・製剤の溶出試験<ジェネリック医薬品>
資料17	試験委受託の手順



お問い合わせ先

株式会社ネモト・サイエンス 営業担当

〒300-2521

茨城県常総市大生郷町6136番4

TEL:0297-24-0781

FAX:0297-24-1047

E-mail:busi-dep@nemotoscience.co.jp

<https://www.nemotoscience.co.jp>



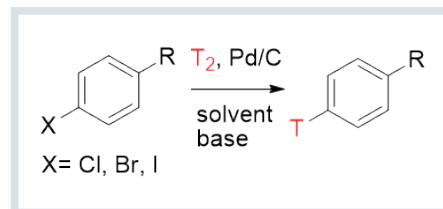
合成（創薬研究支援）

創薬研究に欠かせない ^3H 標識化合物と代謝物の合成を実施いたします。

I

^3H 標識化合物の合成

- ◆ 合成経験の豊富な弊社研究員が合成方法をご提案いたします。
 - 合成方法のご提案
 - ネモト・サイエンス
 - 合成実施施設
 - RC Tritec (スイス)
- ◆ ^{14}C 標識化合物の合成に比べて安価で短い納期で実施いたします。



II

代謝物の合成

- ◆ 化合物の構造，合成量，合成期間，合成費用から化学合成と生合成のいずれかを選択してご提案いたします。
 - 化学合成
 - S.T.able Inc. (韓国)
 - Curachem Inc. (韓国)
 - 生合成
 - 神戸天然物化学
- ◆ 生合成では肝ミクロソーム，肝サイトゾル等を用いて，化学合成の難しい代謝物，抱合体等を合成いたします。

※ 合成から *in vivo*, *in vitro* 試験までの一連の試験の実施が可能です。
複数試験をご委託の際は，試験費用につきましてもご相談ください。



RC Tritec 実験風景



S.T.able (Daedeok BIZ Center)

合成（開発研究支援）

ご開示いただいた合成法を参考に、経験豊富な研究員がより短納期、より安価な合成ルートを提案いたします。

I 放射性標識化合物の合成,精製

◆ ^{14}C 標識化合物

●Curachem Inc.(韓国)

◆ ^3H 標識化合物

●RC Tritec(スイス)

◆ その他業務と許可 等

●ネモト・サイエンス

▶ 抗体の ^{125}I および ^3H 標識を行ないます。

▶ 使用許可核種 ※ご要望に応じて新規核種の許可を取得いたします。

^3H , ^{14}C , ^{22}Na , ^{32}P , ^{35}S , ^{45}Ca , ^{51}Cr , ^{57}Co , ^{59}Fe , ^{65}Zn , ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$,
 $^{110\text{m}}\text{Ag}$, ^{111}In , ^{123}I , ^{125}I , ^{131}I , ^{147}Pm , ^{153}Gd

使用1日最大量

^3H 185 GBq (5 Ci)
 ^{14}C 37 GBq (1 Ci)

貯蔵最大量

^3H 78 TBq (2000 Ci)
 ^{14}C 34 TBq (920 Ci)

販売業届出核種

^{14}C



RC Tritec 実験風景

II

安定同位体標識化合物の合成

- ◆ LC-MS/MS 分析の内部標準物質としてお使いいただける安定同位体標識化合物の合成を行います。
- ◆ 輸出許可申請が必要な重水素標識化合物を国内合成施設から国外施設に直接納品することが可能です。

III

代謝物の合成

- ◆ 化合物の構造, 合成量, 合成期間, 合成費用から化学合成(Curachem Inc., S.T.able Inc.)と生合成(神戸天然物化学)のいずれかを選択してご提案いたします。
- ◆ 生合成では肝ミクロソーム, 肝サイトゾル等を用いて, 化学合成の難しい代謝物, 抱合体等を合成いたします。
- ◆ 安定同位体で標識した代謝物の合成も承ります。

IV

純度測定（信頼性基準）

- ◆ 合成した化合物を弊社でお預かり致します(保管業務)。
 ご使用時に純度を測定(信頼性基準)し, 必要量を小分けしてお届けいたします。



Curachem Inc.

放射性標識化合物の精製と保管

弊社つくば研究所にて放射性標識化合物の精製を実施いたします。精製後、信頼性基準下にて純度測定を実施し、保管あるいは速やかに動態試験を開始いたします。

I

放射性標識化合物の精製

- ◆ つくば研究所の合成施設にて弊社ケミストが精製を実施
- ◆ 放射性標識化合物を追加合成するよりも費用を抑えることが可能
- ◆ 安定性の低い放射性標識化合物でも試験の日程に合わせて精製を行うことが可能
- ◆ 精製方法: シリカゲルクロマトグラフィー, 分取TLC, 分取HPLC, 再結晶等

使用1日最大量	^3H	185 GBq (5 Ci)
	^{14}C	 37 GBq (1 Ci)
貯蔵最大量	^3H	 78 TBq (2000 Ci)
	^{14}C	 34 TBq (920 Ci)
販売業届出核種	^{14}C	

II

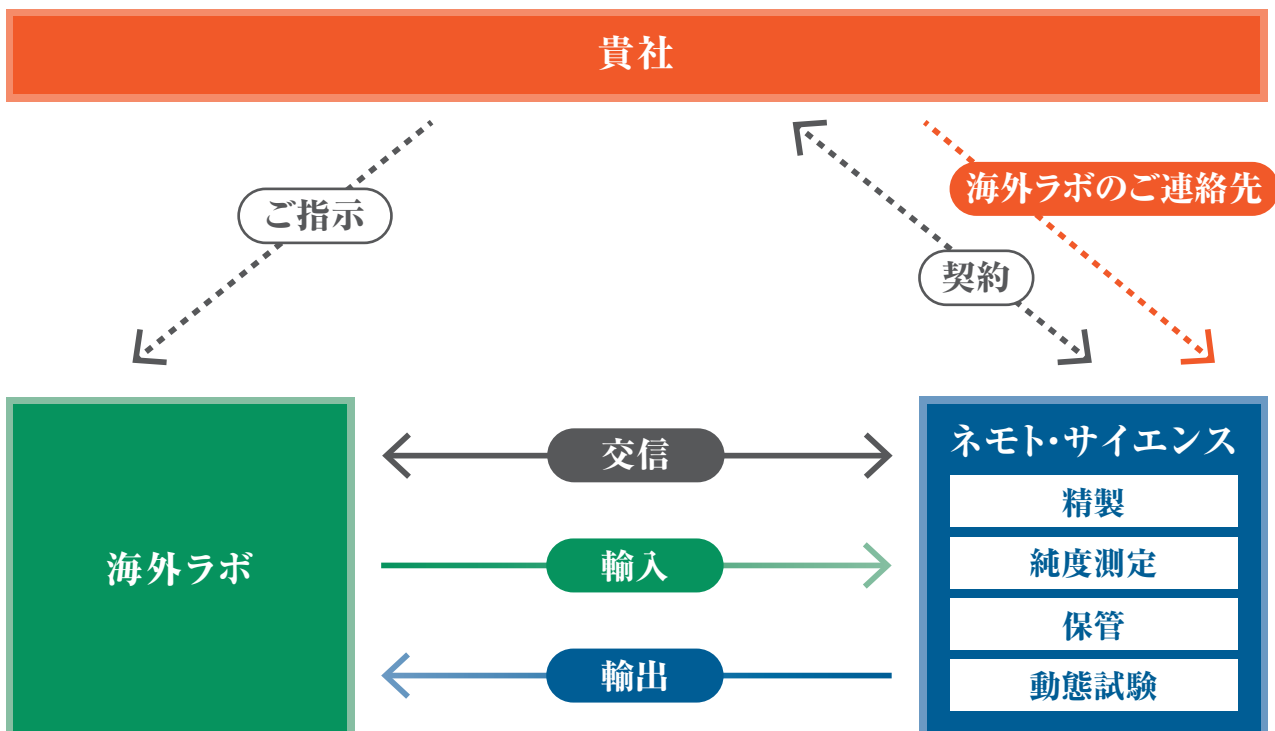
信頼性基準下での純度測定

- ◆ ご希望に応じて、精製後に信頼性基準下での純度測定を実施
- ◆ 同一施設にて精製、純度測定、保管、動態試験の実施が可能

III

輸入・輸出代行サービス(上記 I.およびII.のオプション)

- ◆ 貴社が海外ラボにて保管中の放射性標識化合物の輸入代行および精製品の輸出代行を実施(英語で交信)



生合成による代謝物の調製

構造未知あるいは化学合成困難な代謝物を数mg からグラムスケールまでご提供いたします。

動物組織由来のミクロソームやサイトゾルなどを酵素源とした生合成により, CYP代謝物, グルクロン酸抱合体, グルタチオン抱合体, 硫酸抱合体等を調製いたします。

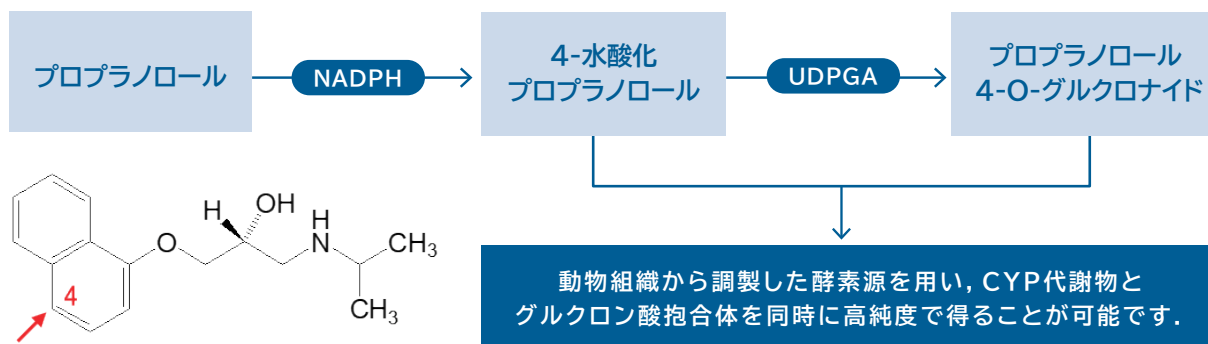
薬物動態, 薬効評価, 安全性評価のための標準品としてご使用いただけます

- 探索・創薬段階などにおける構造決定のための標準品
- 血中濃度測定, 定量法バリデーションのための標準品
- In vitro*, *in vivo* での安全性あるいは薬効評価
- 薬物代謝酵素に対する阻害・誘導能の評価

特徴

- 未変化体や代謝物の構造をご開示いただく必要はありません。
- 生体内と同様に位置選択的, 立体選択的な反応が可能です。
- 酵素反応から精製まで中性領域で行えるため, 不安定な化合物にも対応できます。

CYP代謝物およびグルクロン酸抱合体の一括調製の例



In vivo 薬物動態試験 (共通事項)

GLP準拠施設にて、開発段階に適したin vivo試験を実施いたします。

I

様々な動物種の取扱いが可能

- ◆ 小動物：マウス、ラット、モルモット等
- ◆ 中大動物：ウサギ、イヌ、サル等
 - 病態モデル動物(感染動物を除く)、遺伝子組み換え動物等の取扱いも可能です。

その他の取扱い可能な動物種につきましては
ご相談ください

希少な実験技術の継承・新しい技術の開発に尽力しています。
委託者様からの技術移管も実施しております。

- ◆ 投与手技
 - 硝子体内投与(ラット・マウス・ウサギ)
 - 投与前の胃内pHの調整(イヌ)
 - 中耳腔内投与(モルモット)
 - 肝動脈内投与(ラット)
- ◆ 採取手技
 - 胆管・腸管等のカニキュレーション技術(マウス・ラット・イヌ)
 - ※ ダブルカニキュレーションの実績有り(ラット)
 - 房水の経時採取(ウサギ)

II

RI および 非RI での試験を実施

- ◆ 各核種(^{14}C , ^3H , ^{125}I , ^{32}P , ^{51}Cr 等)を用いた RI トレーサー実験, LC-MS/MS 等の分析機器を用いた試験を実施いたします。

III

開発段階に適したサービスを実施

- ◆ 創薬段階
 - ^3H を用いた早期動態試験等を実施いたします。
 - 手続きの簡略化や電子媒体でのデータ提出など、スピードを重視した対応をいたします。
 - PKスクリーニング試験のご依頼も承ります。
- ◆ 開発段階 (信頼性基準)
 - 第1回目(1998年)のGLP適合性調査以降、全調査においてAまたは適合の評価を得ているGLP準拠施設で実施し、申請用データを提出いたします。

IV

英文の試験計画書・報告書を作成

- ◆ ご要望に応じて、英文および和文での試験計画書・報告書の作成をいたします。
- ◆ 和文書類の英訳および英文校正、ネイティブチェックのご依頼も承ります。

In vivo 薬物動態試験 (吸収・分布・排泄試験)

弊社で長年培ってきた動物実験技術を用いて再現性のあるデータを提出いたします。

I

吸収試験

- ◆ 血液・血漿中濃度
- ◆ 消化管吸収部位
- ◆ 門脈吸収
- ◆ リンパ吸収



II

分布試験

- ◆ 組織内分布(摘出法, 全身オートラジオグラフィ)
 - 定量ARG (QWBA) を実施いたします。
 - お客様のご要望に応じた組織採取, 組織の細分化を実施いたします。
 - ^{51}Cr 標識した細胞の体内分布試験を実施いたします。
 - 組織内 RI 濃度の測定に, 溶解法, 燃焼法を選択いただけます。
- ◆ ミクロオートラジオグラフィの試験実績がございます。
- ◆ 胎盤通過性
- ◆ 血漿蛋白結合 (*in vivo*, *in vitro*)
 - 各種方法(平衡透析, 超遠心, 限外濾過)にて実施いたします。
- ◆ 血球移行 (*in vivo*, *in vitro*)
 - 各種動物 (*in vivo*, *in vitro*), ヒト (*in vitro*) の血液を用いて実施いたします。



III

排泄試験

- ◆ 尿, 糞, 呼気中排泄
- ◆ 胆汁中排泄
- ◆ 腸肝循環
- ◆ 乳汁中移行性



In vivo 薬物動態試験(代謝試験)

非臨床試験および臨床検体測定 of 技術を用いて、様々な代謝試験を実施いたします。

I

試験の目的に応じて様々な代謝試験を実施

- ◆ 未変化体, 代謝物測定法のバリデーション 資料 13 参照
- ◆ 未変化体, 代謝物の測定 資料 13 参照
- ◆ 代謝物のプロファイリング, 構造推定 資料 7 参照

II

RI および 非RI 試料の代謝物検索・代謝物構造推定を実施

- ◆ 各種 RI (^{14}C , ^3H 等)を投与して得られた動物, ヒト生体試料をHPLC on-line LSC により代謝物検索をいたします。
- ◆ RI, 非RI での LC-MSを用いた代謝物検索をいたします。
- ◆ 精密質量測定およびMSⁿによる代謝物構造推定をいたします (高分解能MS(Orbitrap MSシステム))。
- RI投与後の採取試料を用いたOrbitrapによる測定が可能です。

代謝物構造推定の専門家が
各種ご相談を承ります。



- ◆ ^{14}C マイクロドーズ試験試料を HPLC で分画分取し, AMS で測定いたします。
- 株式会社加速器分析研究所で AMS による測定を行います。 資料 14 参照
- AMS 用試料専用のHPLC を用いてRI の汚染を極力排し, AMS に適した測定試料の調製を行います。

In vitro 薬物動態試験 (共通事項)

GLP準拠施設にて、開発段階に適した*in vitro* 試験を実施いたします。

I

In vitro 試験の受託項目(RIおよび非RIでの試験を実施)

- ◆ *In vitro* 代謝試験
- ◆ 代謝酵素誘導試験
- ◆ 代謝酵素阻害試験
- ◆ *In vitro* 共有結合試験
- ◆ Caco-2 細胞を用いた透過性試験
- ◆ 発現細胞を用いたトランスポーター評価試験

II

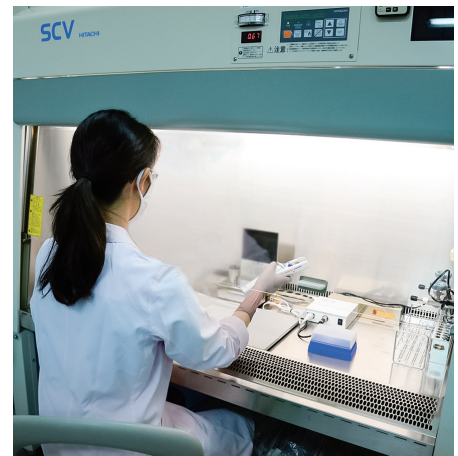
開発段階に適したサービスを実施

- ◆ 創薬段階
 - 手続きの簡略化や電子媒体でのデータ提出など、スピードを重視した対応をいたします。
 - スクリーニング試験のご依頼も承ります。
- ◆ 開発段階（信頼性基準）
 - 第1回目(1998年)のGLP適合性調査以降、全調査においてAまたは適合の評価を得ているGLP準拠施設で実施し、申請用データをご提出いたします。

III

英文の試験計画書・報告書を作成

- ◆ ご要望に応じて、英文および和文での試験計画書・報告書の作成をいたします。
- ◆ 和文書類の英訳および英文校正、ネイティブチェックのご依頼も承ります。



In vitro 代謝試験

In vitro 代謝試験における様々な評価方法を確立しています。

I

In vitro 代謝安定性試験

ヒトや各動物種の肝細胞または細胞画分(ミクロソーム, S9)中の代謝速度から, 被験物質の代謝酵素に対する安定性を評価いたします。

- ◆ 酵素源
 - 凍結肝細胞, ミクロソーム, S9 等
- ◆ 測定・評価方法
 - 酵素源とインキュベーションした後の被験物質を定量し, 未変化体の残存率から代謝クリアランス(CLint)を算出

II

代謝酵素同定試験

被験物質の代謝に関与する薬物代謝酵素について, ヒト肝細胞画分または代謝酵素の発現系ミクロソームを用いて評価いたします。

- ◆ 酵素源
 - 発現系ミクロソーム(CYP, UGT, SULT, CES, etc),
ヒト肝ミクロソーム, S9
- ◆ 評価酵素
 - 発現系酵素を用いた同定法
 - ＞CYPs, UGTs, SULTs, CESs
 - 特異的阻害剤を用いた同定法
 - ＞CYP1A2, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19,
CYP2D6, CYP3A4/5
 - ＞その他分子種につきましてもご相談に応じます。
- ◆ 測定・評価方法
 - 酵素源(および選択的阻害剤)とインキュベーションした後の被験物質を定量し, 被験物質の代謝活性を比較して各代謝酵素の関与を評価

III

In vitro 代謝物プロファイリング試験

ヒトや各動物種の肝細胞または細胞画分(ミクロソーム, S9等)を用いて, 被験物質から生成した代謝物のプロファイルと比較評価いたします。
また, 得られた代謝物について, 高分解能MS(Orbitrap MSシステム)を用いた構造推定を実施することも可能です。

- ◆ 酵素源
 - 凍結肝細胞, ミクロソーム, S9 等
- ◆ 測定・評価方法
 - 酵素源とインキュベーションした後の未変化体および代謝物ピークのピーク面積から, 各代謝物の組成比を算出

標識体・非標識体
いずれも取扱いが可能です

代謝酵素誘導試験・阻害試験

薬物相互作用についての *in vitro* 評価系として、被験物質の各CYP分子種に対する誘導能や薬物代謝酵素に対する阻害能を評価いたします。

I

代謝酵素誘導試験

- ◆ 評価分子種: CYP1A2, CYP2B6, CYP3A4

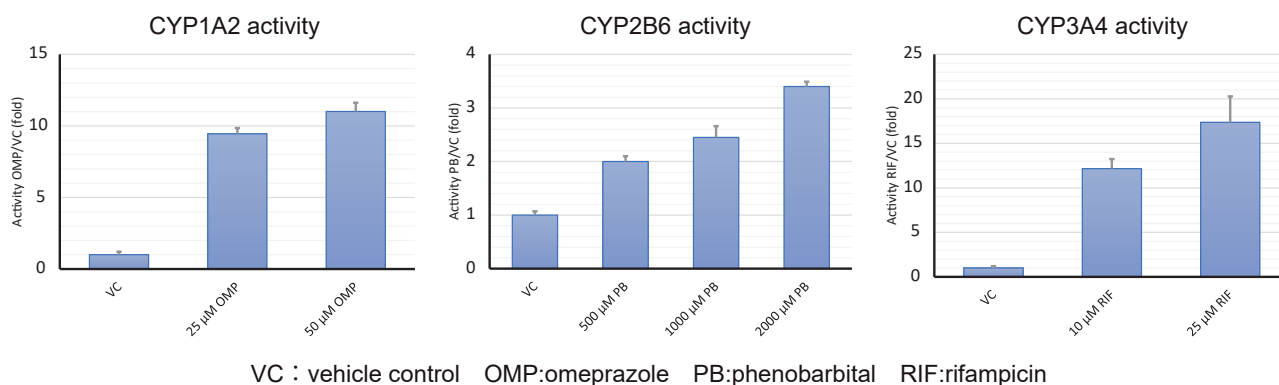
- ◆ 評価方法

- ヒト凍結肝細胞以外に、ヒト非凍結肝細胞にも対応いたします。
- mRNA発現量または酵素活性のいずれでも測定・評価を実施できます。

CYP2Cにつきましても
ご相談を承ります

- ◆ 評価項目

- CYP分子種の溶媒対照に対する誘導倍率(Fold Induction), % of positive control, Emax, EC₅₀の算出
- 肝細胞ロットのRIS(Relative inductive Score)の算出(CYP3A4, mRNA)



II

代謝酵素阻害試験

- ◆ 評価酵素: CYP1A2, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4/5

- バリデートされた測定条件にて評価いたします。

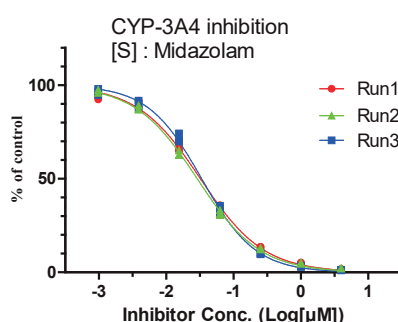
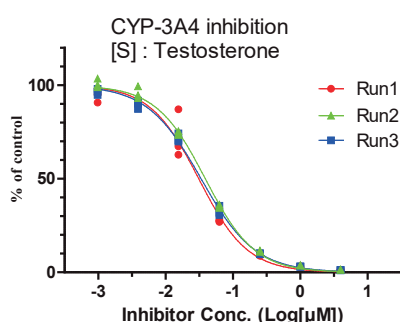
- ◆ 評価方法

- 基質代謝物の定量による代謝活性の測定

- ◆ 評価項目

- 阻害効果の評価(残存活性, IC₅₀の算出)
- 阻害様式の評価(Pre-incubationによるMBIの検討, TDI 評価(IC₅₀シフト))
- ご希望の試験デザイン(時点, n 数)などで実施いたします。

その他の分子種にも
対応いたします



Human Liver microsome:
0.2 mg-protein/mL,
Substrate: Testosterone, 50 μM
Midazolam, 8 μM
Incubation: 10 min (Testosterone)
5 min (Midazolam)
at 37 °C
Inhibitor: Ketoconazole

In vitro 共有結合試験

標識化合物およびその代謝物の共有結合能について、ヒト肝細胞およびミクロソームを用いた *in vitro* の代謝反応系で評価いたします。

- ◆ 酵素源
 - ヒト凍結肝細胞, ヒト肝ミクロソーム
- ◆ 測定方法
 - ハーベスター法
 - ▶ インキュベーションした代謝反応試料をセルハーベスターを用いて洗浄し, グラスフィルターに保持したタンパクを溶解して放射能を測定
 - 遠心法
 - ▶ インキュベーションした代謝反応試料を遠心分離し, 上清を除去することにより洗浄し, 沈殿を溶解して放射能を測定
- ◆ 評価方法
 - タンパク当たりの結合量から化合物の共有結合能を評価



Caco-2細胞を用いた透過性試験

被験物質の吸収性を予測するための評価系として, Caco-2細胞単層膜を用いた被験物質の透過性を評価いたします。

- ◆ 細胞
 - Caco-2細胞
- ◆ 測定方法
 - Transwell上で分化させたCaco-2細胞単層膜のApical側(頂端側)またはBasal側(基底側)に被験物質を添加してインキュベーションし, 透過した薬物量を定量
- ◆ 評価方法
 - 透過係数(Papp)から被験物質の膜透過性を評価



発現細胞を用いた トランスポーター評価試験

被験物質の各トランスポーター分子種に対する基質認識性および阻害活性について、安定発現細胞株を用いて評価いたします。

I

評価分子種

- ◆ MDR1, BCRP (MDCKIIまたはLLC-PK1細胞)
OATP1B1, OATP1B3, OAT1, OAT3, OCT2 (HEK293細胞)
- ◆ その他の分子種についてもご相談を承ります。

II

測定方法

- ◆ MDR1, BCRP
 - Transwellに播種したトランスポーター発現細胞のApical側(頂端側)またはBasal側(基底側)に被験物質を添加してインキュベーションし、透過した薬物量を定量
- ◆ OATP1B1, OATP1B3, OAT1, OAT3, OCT2
 - トランスポーター発現細胞に被験物質を添加してインキュベーションし、細胞中に取り込まれた薬物量を定量

III

評価方法

- ◆ MDR1, BCRP
 - 双方向のPappから算出した被験物質および典型基質のFlux ratioより、基質認識性および阻害活性を評価
- ◆ OATP1B1, OATP1B3, OAT1, OAT3, OCT2
 - 発現細胞への取り込み速度から基質認識性および阻害活性を評価



生体試料中薬物濃度測定

ガイドライン※に準拠した生体試料中薬物濃度測定法のバリデーションを実施いたします。

※「医薬品開発における生体試料中薬物濃度分析法のバリデーションに関するガイドライン」

(薬食審査発0711第1号,平成25年7月11日)

I

分析法の開発

- ◆ 化合物の特性に合わせた分析法をご提案・開発いたします。
- ◆ ご開示いただいた分析法のフィージビリティ・スタディーを実施いたします。

II

フルバリデーション(項目)

- ◆ 選択性(6例の個体別マトリックス)
- ◆ マトリックス効果(n = 6)
- ◆ キャリーオーバー
- ◆ 定量下限
- ◆ 検量線
- ◆ 真度および精度
(4濃度:LLOQ, LQC, MQC, HQC, n=5,3日間)
- ◆ 希釈の妥当性
- ◆ マトリックス中安定性 (2濃度:LQC、HQC、n=3)
 - 凍結・融解(5回)
 - 室温(4~24h)
 - 長期保存(-20および-80℃)
- ◆ 前処理後試料中安定性(24~72h)
- ◆ 標準溶液中安定性

III

検体測定

- ◆ バリデートされた分析法で薬物濃度測定を実施いたします。
 - 非臨床試験における薬物濃度測定
 - 臨床試験(第I~IV相)における薬物濃度測定
 - 薬物相互作用試験も実施いたします。
- ◆ 未変化体と代謝物の同時定量も実施いたします。
- ◆ 分析バッチの保証
- ◆ Incurred Sample Reanalysis (ISR)

IV

TK測定

- ◆ GLP遵守にて実施いたします。
- ◆ 第1回目(1998年)のGLP適合性調査以降、全調査においてAまたは適合の評価を得ているGLP準拠施設で実施し、申請用データを提出いたします。



V

生物学的同等性試験

- ◆ 経口およびその他製剤のための生物学的同等性試験
 - 自家バリデーションの品目を多数有しております。
 - BESTSによる同等性評価を実施いたします。
- ◆ 局所皮膚適用製剤のための生物学的同等性試験
 - 皮膚角層中濃度測定
 - 残存量試験
 - 曝露量試験
- ◆ 各種動物実験
 - 点眼薬投与後の眼組織中薬物濃度測定
 - 角質除去皮膚経皮投与後の生体試料中薬物濃度測定
 - 経口投与後の生体試料中薬物濃度測定

分析法

LC-MS/MS, HPLC, ELISA, RIA, EIA ...等

AMSによる高感度分析

株式会社加速器分析研究所と業務提携し、AMSを用いた高感度分析を実施しています。

I

AMS分析および加速器分析研究所について

- ◆ AMS分析について
 - AMS = Accelerator Mass Spectrometry
 - 分析試料中の炭素同位比 (^{14}C / ^{12}C) を測定 (試料をグラファイトに変換)
 - 分析試料中に存在する ^{14}C 原子核の個数を直接測定
 - ＞ 高感度分析 (BG ^{14}C < 0.0001dpm)
 - ＞ 微量分析 (>0.5mgC)
- ◆ 加速器分析研究所について
 - ^{14}C 薬物濃度測定専用の加速器を保有する日本で唯一の施設です。
 - ＞ 信頼性基準に従った超高感度分析を実施いたします。

II

ネモト・サイエンスのAMSを用いた受託試験項目

- ◆ 実験動物における薬物動態試験
 - HPLCによる分画分取
 - 微量 ^{14}C 濃度の測定
 - HPLCによる ^{14}C 代謝物プロファイリング
- ◆ ヒトにおける薬物動態試験
 - HPLCによる分画分取
 - 微量 ^{14}C 濃度の測定
 - HPLCによる ^{14}C 代謝物プロファイリング



「生体試料、HPLC 画分等の放射能をLSCで測定したところ感度が足りない」等でお困りの際は、AMSの測定をご検討下さい。

安定性モニタリング試験

品質管理基準（GMP）に基づき実施いたします。

I

※1 試験項目

※1 試験はデータ・インテグリティを担保した上で実施いたします。

- ◆ 性状
- ◆ 溶出試験
- ◆ 確認試験
- ◆ 定量法
- ◆ 純度試験
- ◆ 崩壊試験
- ◆ 製剤均一性
- ◆ 硬度
- ◆ 色差

検体の保管のみのご依頼も承ります

開始時検体
(全項目)

安定性試験中の検体
(全項目)

※2 最終ポイント検体
(全項目)

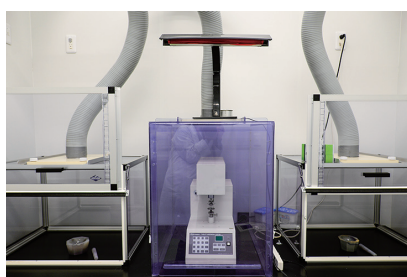
※2 36箇月以上の保管・モニタリングも可能

ご希望の時点から保管・試験を承ります

II

特色

- ◆ 多数ロットの受け入れ可能な安定性試験器を保有
- ◆ 1ロットから多数ロットまで幅広く承ります。
- ◆ 1試験項目のみのご依頼も承ります。
- ◆ ご要望の様式にて試験記録・試験報告書を作成いたします。
- ◆ カラムや標準品（日局品、USP標準品、EP標準品など一般購入が可能なもの）の手配も承ります。



適正に校正された機器を使用しており、信頼性の高い結果をご提供いたします。

製剤の安定性試験・製剤の溶出試験

<ジェネリック医薬品>

安定性試験ガイドライン・生物学的同等性試験ガイドラインに従い、実施いたします。

I

製剤の安定性試験

- ◆ 信頼性基準試験
 - 長期保存試験
 - 加速試験
 - 分析法バリデーション
- ◆ その他関連試験等
 - 相対比較試験
 - 学術試験(半錠の安定性など)
 - 検体保管業務
 - 配合変化試験



適正に校正された機器を使用しており、信頼性の高い結果をご提供いたします。

II

製剤の溶出試験(信頼性基準)

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ◆ 溶出試験
(4液での溶出性確認を含む) ◆ 溶出挙動の類似性の判定 ◆ 分析法バリデーション | <p>恒温恒湿槽
(安定性試験器保存条件の例)</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 60\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$ ◆ $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 65\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$ ◆ $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$ |
|--|---|

取扱い可能な製剤

- ◆ 経口即放性製剤
- ◆ 経口徐放性製剤
- ◆ 経口腸溶性製剤

※非経口製剤はご相談を承ります。

ASEAN向け長期保存試験も可能

$30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$



有効容量 9800L, 6400L



有効容量 480L, 245L
様々な条件に対応可能



ウォークインタイプは
非常用電源対応

試験委受託の手順

I お問い合わせと概算お見積り

- ◆ 弊社へのご質問、ご相談等がございましたら、どうぞお気軽にお問い合わせ下さいませ。試験ご検討の際には弊社営業担当が試験の概略をお伺いいたします。また、ご開示いただきました試験概要に基づき概算お見積りを致します。



お問い合わせ先

株式会社ネモト・サイエンス 営業担当 〒300-2521 茨城県常総市大生郷町6136番4
 TEL: 0297-24-0781 FAX: 0297-24-1047
 E-mail: busi-dep@nemotoscience.co.jp <https://www.nemotoscience.co.jp>



II 秘密保持契約

- ◆ 試験内容に関する情報のご開示に先立ち、秘密保持契約を締結させていただきます。契約締結後、正式な御見積書の作成に必要な情報のご開示を御願い致します。開示情報および資料ならびに試験にて得られた知見等に関する情報は厳重に管理することをお約束致します。

III お見積り

- ◆ 秘密保持契約の締結後、ご開示いただきました試験内容に基づき正式な御見積書を作成致します。

IV 委受託契約

- ◆ 試験内容、試験実施期間、報告書提出期日、試験の実施基準、秘密事項、試験委託料およびお支払い方法等につきまして、ご契約を締結致します。

V 試験責任者の指名と試験計画書の作成

- ◆ ご開示内容に基づき、試験計画書(案)を作成、提出致します。試験内容をご確認、ご検討いただいた上で、試験計画書を最終化致します。

VI 試験の実施

- ◆ 経験豊富な研究員が試験計画書および標準操作手順書に従い試験を実施致します。

VIII 試験費用のご請求

- ◆ 試験費用のご請求を致します。ご契約内容によりまして、ご契約締結時、試験報告書ご提出時などに分割してお支払いいただけます。

VII 試験報告書の作成と検収

- ◆ 試験結果に基づいて試験報告書を作成致します。写しを提出し検収をお願い致します。

IX 試験資料の保存

- ◆ 試験の実施により得られた記録、生データ等の試験関係資料は、弊社GLP資料保存施設にて厳重に保管致します。