

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)

- ◆ 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

恒温恒湿槽

(安定性試験器保存条件の例)

- ◆ $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 60\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$
- ◆ $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 65\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$
- ◆ $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$

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