

溶出試験器のキャリブレーションは

長年の信頼と実績のある弊社へお任せ下さい!!



独自の卓越した測定技術と優秀な技術者、明快で信頼性の高いプロトコル

17局の参考情報に「溶出試験装置の機械的校正の標準的方法」が記載されたことにより、溶出試験器のメカニカルキャリブレーションの導入を検討されている会社が増えています。そして、自社でキャリブレーションツールを購入してしまい、膨大な時間とコストを費やした上にキャリブレーションの規格外のリスクにさらされているお客様も見受けられます。これまで USP キャリブレータ(プレドニゾン錠)により試験 (PVT) せられているお客様、キャリブレーションを外注しているがコストが高く作業期間が長いと不満をお持ちのお客様、そのような場合は是非弊社にご依頼ください。諸問題の原因を明らかにし適切にキャリブレーションいたします。従来の USP 法他に FDA の推奨する ASTM 法やこれらを組み合わせた方法などがあり、お客様のニーズに合わせた方法を選択できます。ドキュメントは FDA 監査にも対応しており、カスタマイズも承ります。不適切な適合性試験は溶出試験の信頼性を損ない、多大な損失を被りかねません。弊社のリーズナブルな価格の適合性試験により溶出試験の信頼性を高め、コストの削減を検討されてはいかがでしょうか。ハンソン、富山産業、アジレント(バリアン)、日本分光、ディステック、宮本理研等、どこのメーカーの溶出試験器でも校正いたします。プレドニゾン錠による適合性試験の技術面のご相談も承ります。キャリブレーションのお見積りや校正内容つきましてもお気軽にお問い合わせください。

■ 信頼性の高いキャリブレーション書式を使用します。

米国ハンソンリサーチ社 (米国での溶出試験器のシェア約 30%) の作成したプロトコルを和訳した書式を使用します。米国での使用実績が多く信頼性の高い FDA 対応のプロトコルです。

■ トレーニングを受けたスタッフが実施します。

弊社のスタッフは、GMP 教育を受けており、溶出試験器のキャリブレーションについては USP やハンソンリサーチ社から直接、又は認定されたトレーナーからトレーニングを受けております。

■ 国内外の溶出試験器について実施できます。付属の分光光度計も点検します。

- ★ 国内：富山産業、日本分光、宮本理研
- ★ 海外：ハンソン、アジレント (バリアン)、ディステック、エルベカ等
- ★ 上記以外の溶出試験器や、付属のサンプリング装置、UV オンラインシステムの UV 計の点検についてはご相談ください。

■ キャリブレーションの実施内容について

- ★ USP 法：USP のメカニカル規格に適合確認後、PVT(プレドニゾン錠溶出試験)を実施します。
- ★ ASTM 法：FDA 推奨の厳しいメカニカル規格への適合を確認します。PVT は実施しません。
- ★ これらの組み合わせ (ASTM 法 + PVT) など、お客様の要求に合わせた試験を実施します。



株式会社 アイビック・リサーチ TEL 029 - 875 - 4739 www.ivicres.com.