



Partnering to Advance Human Health

# 分析業務

- 英国と米国で連携した活動を展開しています
- FDA(米国)とMHRA(英国)の査察を受けた施設にて分析業務を実施しています
- 分析担当者は同施設内のプロセスケミストや製剤研究者と連携して高い品質を追求しています
- 各種機器を駆使し、顧客ニーズを満たすソリューションを提供します



# 分析業務

アルマックは、EU と米国に最先端の分析研究所を有し、同一の品質システムを運用しています。

アルマックでは、小分子化合物、ペプチド、コンジュゲートや高活性化合物など医薬品開発の全領域に豊富な経験をもち、優れた技術を有する 250 名の分析化学者が勤務しています。アルマックはその豊富な知識と経験を活用し、医薬品開発で生じる分析上の諸問題を克服します。

アルマックの利用いただくと、EU や米国への原体や製剤の出荷を迅速・低価格で行え、理論・実践上の諸問題を最小限に留めることが可能です。

**物性および化学的性質の測定**  
アルマックの分析チームは、原体・製剤開発の全段階に密接に関わっています。トラブルシューティングに際しては、アルマックの集学的チームが対応にあたり、正しい解決法を速やかに策定します。

## 専門チームの業務：

- 熱分析による特性評価
- 粒子径測定
- 分光法 (XRPD、FT-IR、UV-VIS、LC/MS、GC/MS、ICP/MS、NMR 等)
- 製造工程で生じる不純物の同定
- 保存中に生じる不純物の同定
- 物理的形状の確認と定量

- 生体中の代謝物の同定
- 構造の推定と確認
- タンパク質配列解析とアミノ酸配列解析
- 重金属分析

## ICH 安定性試験

アルマックは、GMP 安定性試験関連サービスを 10 年間にわたり提供してきました。試験計画の作成、分析法の導出、試験管理、献体分析や QA の承認を得た報告書の作成などを行っています。導出シミュレーションや、医薬品が実際に使用される時の安定性保証に関するプログラムも実施しています。

EU と米国にあるアルマックの安定性試験用チャンバーは、下記の環境にあります。

温度	湿度
25°C	60% RH
30°C	65% RH
30°C	75% RH
40°C	75% RH
5°C	-
-20°C	-
50°C	大気環境
光安定性	

一定した条件で確実に試験を行えるよう、条件は全て連続モニタリングを行い、バックアップシステムを用いています。アルマックでは、開発初期品からバリデーション用試料、市販後バッチに及ぶ 150 件以上の安定性試験を常時行っており、専任の安定性試験チームが監視しています。アルマックの安定性試験プログラムの効率的管理は、お客様の絶大の信頼を得ています。

## 分析法の開発とバリデーション

毎年、原体と製剤の分析法が 180 件以上開発されています。

アルマックは、顧客企業と密接に連携し、目的にかなう、頑強で効率の良い安定性評価試験法をお届けしています。アルマックは、臨床開発の各段階で規制当局が求める分析方法を十分に把握しています。

- HPLC と U(H)PLC による分析と類縁物質
- Q-NMR による分析
- 溶出試験法 (装置 1 および装置 2)
- 強制分解試験
- LC-MS による不純物試験
- レーザー解析法による粒子径測定法
- ガスクロマトグラフィーによる残留溶媒
- カールフィッシャー法による水分測定法
- 粉末 X 線解析測定法 (XRPD) による結晶形態の検討

アルマックは、社内開発の分析法、統計的外挿法や、新規分析法など幅広い経験を活用し、速やかかつ安価に分析法を開発します。

## 標準品の管理

標準品の認証 / 特性評価に関する各種サービスを提供します

- 定性用・定量用標準品
- 原体および製剤の標準品
- 標準品混合物

## 臨床試験用製剤に対する分析サポート

アルマックの分析部門は、下記の試験の実施を通じて、臨床包装業務を 10 年間にわたりサポートしてきました。

- 比較溶出試験：オーバーカプセル化がバイオアベイラビリティに影響を及ぼさないことを確認します
- 安定性試験：有効期間の設定の根拠を得るために行います
- 確認試験：実薬の効力の確認やプラセボ錠の確認に用います
- 有効成分が存在しないことを確認する試験：製品容器を転用したプラセボのインヘラーに有効成分が付着していないことを確認します

アルマックは、臨床試験用製剤の製造と分析サポートに高い能力を有し、EU と米国に各機能を統合した施設をもちます。

## 商用原体・製剤の出荷試験

FDA と MHRA の査察を受けた分析研究所では、商用の原体・製剤の出荷試験も行われています。

- 分析法の導出
- 出荷試験
- 分析結果の GMP 証明書の発行

アルマックは、商用原体・製剤の出荷試験を任せられる高品質・低リスクのサービスプロバイダとして実績を積んでいます。



## 使用設備

顧客ニーズを満たす分析ソリューションをお届けします

- クロマトグラフィー (HPLC, U(H)PLC)
- 溶出試験法 (装置 1 および装置 2)
- ガスクロマトグラフィー (ヘッドスペース)
- ガスクロマトグラフィー 質量分析
- 液体クロマトグラフィー 質量分析 (高分解能、ToF 方および QQQ 型)
- 高周波誘導プラズマ質量分析法
- イオンクロマトグラフィー
- 核磁気共鳴スペクトル (H、C、F および P プローブ)
- 光学顕微鏡検査
- 粒子径測定 (湿式分散および乾式分散)
- 粉末 X 線回折測定
- 水分測定
- 紫外可視分光法
- 熱重量分析
- ラマン分光法
- 示差走査熱量測定
- 偏光分析法
- 原子吸光度法
- 自動滴定装置
- キャピラリー電気泳動法
- 動的蒸気収着分析
- フーリエ変換赤外分光分析
- 高速示差走査熱量測定

アルマックは顧客ニーズに応える  
独自ソリューションをお届けします

ALMAC TOUCH™



## お問い合わせ先

英国  
アルマック・グループ  
(グローバル本部)  
20 Seagoe Industrial Estate  
Craigavon  
BT63 5QD  
United Kingdom

almacanalytical@almacgroup.com  
+44 28 3833 2200

米国  
アルマック・グループ  
(米国本部)  
25 Fretz Road  
Souderton, PA 18964  
United States of America

almacanalytical@almacgroup.com  
+1 215 660 8500