



**JETPHARMA**  
Micronization Expertise

貴社の微粉碎におけるソリューション・プロバイダー



## 柔軟性 私たちの強み

高度なサービスに対する世界的な需要の増加にお応えする為、**Jetpharma**社はクライアント企業に対し、パートナーとして密に取り組んで参りました。

その結果、以下の様な成果を上げています：

- 顧客ロイヤリティ
- 研究開発と商業生産の両面における専門技術・知見の蓄積
- 微粉碎における収率の増加
- 粒径の縮小化
- 迅速な運営と短いリードタイム
- デザインアプローチによる品質の担保
- 様々な御要望への柔軟な対応
- 世界的な事業展開



## 安全第一

最も大切にしているモットー

Jetpharma社は、受託した様々な製品の微粉碎に関連するリスクを正確に分析し、許容曝露レベルを評価し、自社スタッフの安全を保証する為に、暴露レベルを遵守しています。

安全対策は以下の方法で常に改善されています:

- 様々な製品に対する曝露レベルの評価
- 安全を保証する為に、製品の様々な取扱段階で適正な封じ込めレベルを規定
- 社内安全手順
- 生産チームの継続的研修
- 専門家である顧客による複数回にわたる監査
- 定期的環境モニタリング
- 高活性原薬を取り扱う為のグローブボックスおよびハーフ・スーツボックス封じ込め設備の使用
- 設備の封じ込めレベルの測定(25 ng/m<sup>3</sup>未満-第三者の確認)
- 不活性環境下での分析、調合、パッケージングを全て完全な封じ込め下で実施



## 確実な微粉碎 成功の鍵

微粉碎は、当社のスパイラルジェットミルにより、またピンミル、インパクトミルやハンマーミルを使った機械粉碎により行います。サービスの対象は**API**、ステロイド、殺細胞剤、細胞増殖抑制剤、高活性原薬 (**HPIA**)、抗生剤(ベータラクタム以外)、向精神剤です。

さらに、微粉碎には以下のメリットがあります:

- 精密なスケラビリティにより、グラムからトンまで、スケールに応じて微粉碎工程を再現することが可能
- バッチサイズに制限がない
- **99%**超の収率
- **1回**の微粉碎工程による微細で精密な粒径分布
- ジェットミルの等温性により、非常に低い融点(**30~40%**)を持つ化合物も微粉碎することが可能
- 高活性原薬、殺細胞剤、細胞増殖抑制剤、吸入製品、**R&D**化合物、ジェネリック医薬品の微粉碎に関する適格なソリューション
- 製品と工程の高度な分離



## R&D 再定義と設計

**Jetpharma**社は、お客様の研究開発プログラムをサポートする為に、ごく少量でも微粉碎を可能とする経験と専門技術・知見を提供します。このシステムには、より大規模な臨床・商業生産に使用される微粉碎技術と同じ技術を採用しています。

一般的な手順に加え、クオリティ・バイ・デザインアプローチにより、**Jetpharma**社の経験に裏打ちされた以下の様なサービスをお客様に提供します：

- リスク評価
- 重要工程パラメーターの特定
- 工程の堅牢性を調べる為の実験工程の設計、パラメーターの設定
- お客様の重要品質特性を満たすベストソリューションの探索
- 微粉碎の実施前、実施過程、実施後に於けるお客様の直接参加
- 実験の主要局面の共有
- 粒径を決定する為の分析方法開発
- プロセス調査を可能にする為の結果報告



## 信頼とコミット

### 二大キーワード

Jetpharma社は、微粉碎サービスに関する総合的な品質・安全・環境管理システムを維持し、継続して改善に取り組んでいます。

以下の査察に合格した実績がその証です:

- 1995年からのFDAによる定期的査察
- 国内機関であるSwissmedicによる定期的査察
- MFDS(K-FDA)による査察
- 2007年以降、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)による外国製造業者認定
- cGMPおよびHSEに関する年50を超える顧客による監査:当社の品質レベルはこの方法で常にモニターされている
- 微粉碎サービスに関わる総合的な品質・安全・環境管理システム



## 広範囲のサービス

お客様のご要望に応じ提供

当社は **ISO 8(クラス100,000)**のクリーンルーム安全キャビンを備えており、粒径分布に関する幅広いサービスを提供します:

- ジェットミルによる粉碎
- ピンミルによる粉碎
- インパクトミルによる粉碎
- ハンマーミルによる粉碎
- 共粉碎
- ふるい分け
- 混合
- デランピング
- 低温粉碎
- 微粉碎技術トライアル
- 微粉碎工程のバリデーション
- **PSD**分析及び分析方法の開発とバリデーション



### ジェットミル

粒径約数ミクロン(1ミリの1000分の1)にまで微粉碎する工程は、粉碎室内での粒子の衝突を促進するように設計されたジェットミルで行います。重要工程パラメーターを設定することで様々な粒子分布を得ることができます。この工程は封じ込め環境下で行うこともできます。

### ピンミル

微粉碎室に原薬が供給され、回転ディスクが流路を作ります。衝撃を直接加えることで、あるいは固定子/固定室の表面に力を加えて破碎を生じさせることで微粉碎します。ディスクの回転速度と他のパラメーターを変更することで、粒径を調整する事ができます。この工程は封じ込め環境下で行うこともできます。

### ハンマーミル

微粉碎室に原薬が供給された後、回転ハンマーが粒子に衝撃を加えることで圧縮が生じ、破碎と微粉碎が生じます。ミルのアウトレットにはスクリーンメッシュが備え付けられ、ハンマーの回転速度、ハンマーの数と設計により、粒径を調整できます。

### 共粉碎

スパイラルジェットミルにより、一段階で2種類のAPIまたは単独のAPIと賦形剤を微粉碎し、混合することができます。

### ふるい分け

様々なサイズの粒子を分別する技術です。スクリーンの隙間から粗い粒子が分別されます。分別する粒子の種類によって、様々なタイプの穴が開いたふるいを使用します。ふるいは、薬剤粉末から固体の不純物を分離するために、あるいは凝集を粉碎するためにも使用されます。

### 混合

賦形剤を含んだAPIの混合は、単独工程として提供することもできますし、微粉碎工程と組み合わせて提供することも可能です。

### デランピング

ランピングは輸送中や保管中に起こる望ましくない反応であり、湿気や圧力や再結晶化工程においてよく発生します。Jetpharma社は、機械的なデランピングに豊富な経験を有しています。

### 低温微粉碎

温度をマイナス30°Cまで下げた状態で貴社の製品の加工を行うことが可能です。化合物が温度に敏感である場合は特に、この方法により化合物の変質を防ぐことができ、多形転移を回避し、非晶質粒子の増加を回避することができます。時に弾性的挙動を持つポリマーの微粉碎を行うには最適のソリューションです。

### 微粉碎トライアル

当社のパイロットプラントと経験により、お客様の実現可能性調査を発展させ、研究開発活動をサポートすることができます。

### 微粉碎工程と分析方法のバリデーション

当社の品質保証部は、お客様の規制対応をサポートする為にバリデーションプロトコルを作成し、交付することができます。微粉碎工程の堅牢性を実証するために、証明された容認可能な範囲、手順書、報告書を具体的に作成できるだけでなく、最新の薬局方ガイドラインに基づいて具体的な粒径分析方法を開発し、妥当性を確認することができます。

### 粒径分析

粉末を代表する各粒子のサイズと範囲に関する情報を決定し、報告するために設計された基準です。様々な技術と各種粒径分析機器を用いる設備が整っています。



ご要望頂ければ、詳しい情報を提供致します。



**JETPHARMA**  
Micronization Expertise



**JETPHARMA**  
Micronization Expertise

**JETPHARMA SA**

Via Sottobisio 42 a/c  
P.O. Box 234  
CH - 6828 Balerna

T. +41 91 696 10 10  
F. +41 91 696 10 30

info@jetpharma.jp  
www.jetpharma.jp