

こんなことで困っていませんか？

—長期保存試験編—

長期保存試験とは

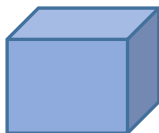
医薬品の承認申請において、温度や湿度等の様々な環境要因の影響下で有効期間を通してその品質が適正に保持されることを評価する試験です。

特殊な検体・イレギュラーな保存/取り出し条件・極小/大容量 など
まずは、どのような条件でも、お気軽にご相談ください。

受託事例（条件）

- においのある原薬：製品の容器と同じ材質の容器で保存
- 保存条件：25±2℃/60±5%RH、15ヶ月保存
- 取り出しタイミング：3、6、9、12、15カ月
- 検体サイズ：250mm×250mm×120mm 10パック

区画定義



W350 ×D350 ×H300 mm

1区画～ご依頼いただけます。
検体容量が大きい場合や、検体の内容により、占有でのご利用もご相談を承ります。

このようなお悩みでのお問い合わせが増えています。

- 一時的に検体が多くなり保存場所がない。
- 他の部署と共有で使用しているため、自部署の割り当てが少ない。
- 装置の移設を考えているが、退避場所がない。
- 天災等を見据えて、リスク分散の保存をしたい。
- 手元に置いて頻繁に測定したい温度帯を優先したいため、抜き取り回数の少ない安定した検体は外に出したい。
- 承認申請の経験がなく、正確性を求められる申請データを自社で作成できるか不安がある。

長期保存試験条件

保存条件及び包装	長期保存試験
一般的な原薬及び製剤	25℃±2℃/60%RH±5%RH 又は 30℃±2℃/65%RH±5%RH
半透過性の容器に包装された一般的な製剤	25℃±2℃/40%RH±5%RH 又は 30℃±2℃/35%RH±5%RH
冷蔵庫で保存する原薬及び製剤	5℃±3℃
冷凍庫で保存する原薬及び製剤	-20℃±5℃

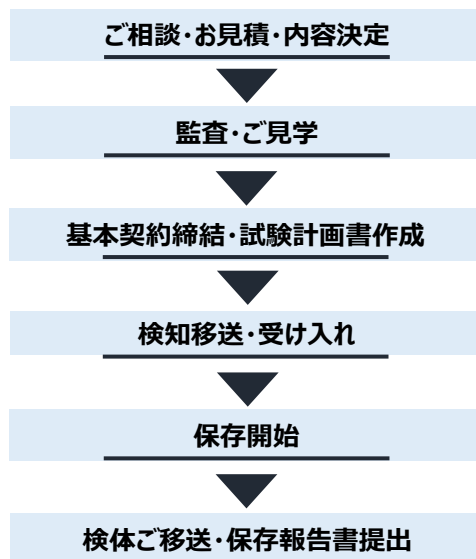
■ 30℃±2℃/75%RH ±5%RHなど
他の条件でもお受けすることが可能です。

■ リーチインタイプ、またはウォークインタイプ共に、1区画、1ヶ月未満からご依頼が可能です。

安定性試験室



ご依頼フロー



長期保存試験のお困りごとは、ナガノサイエンスの保存サービスが解決できるかもしれません。一度、お気軽にお問合せください。

お問い合わせは、営業担当者、以下のアドレス、またはQRコード®のフォームからお願いします。
info@naganoscience.com



QRコードは株式会社デンソーウェーブの登録商標です。