



## 添加剤のエキスパート

The whole world of lactose.



# How we became who we are today.

乳糖の世界はMEGGLEの世界です。1887年にミュンヘン近郊のWasserburgで始まった乳業は、今日では医薬用乳糖業界のトップメーカーの一つです。私たちは、70年以上の間、この業界では類のない広範囲な製品ラインを供給しています。40年以上の直接打錠の経験は、自明の理であり、私たちが物語っています。

すべての専門分野で優れた従業員を雇用しており、当社の顧客は、工業用ミルクとホエイ処理の真のパイオニアである経験と革新的な恩恵を受けています。当社は、お客様のアプリケーションで最高のパフォーマンスを発揮する高い技術の製品開発を常に努めています。それにもかかわらず、イノベーションに向けたあらゆる進歩や発展において、私たちは常に企業価値と高い基準を備えたファミリービジネスを続けています。私たちの成功は、顧客との強力なパフォーマンスとパートナーシップに基づいています。あなたはそれを期待することができます。

## 当社のビジョン。

短期的な目標は重要です。しかしながら、長期的な目標は、企業にその視点を与え、その進路を示すことです。そして、それは日々私たちを導いていきます。

- 革新的な開発において、効果的な製品と新剤型の用途トレンドの導入
- 当社のリーダーシップにおいて、医薬品添加剤の開発と革新
- 当社の独自性において、研究開発、技術サポート、エンジニアリング、販売、流通のグローバルネットワーク
- 既存や新しい処方での課題を解決するカスタマーサポート



# MEGGLE stands for more value.

MEGGLE はより多くのサービスを提供します。私たちは、単なる製造者、供給者ではありません。顧客のパートナーであり、アドバイザーであり、あなたの開発チームです。おそらくあなたが必要な専門家チームは、開発・製造・アプリケーション・医薬品添加剤の処理に関するいかなる問い合わせにも利用可能です。迅速に役立つアプリケーション技術者の世界的なネットワークを頼りにすることができます。顧客やパートナーと協調的な委受託生産活動の一部として、もしくは、革新的な委受託開発プロジェクトとして、お客様は当社のFormulaB開発センターをお客様のニーズや要件にあわせてご利用頂けます。私たちは、これまでの経験と専門知識をお客様やパートナーと共有しています。革新は私たちを導きます。そのために私たちは、自らとお客様の利益のために世界的な科学・教育機関と絶えずコンタクトをとっております。

## つまり、MEGGLEは、

- 現代的、革新的な製品レンジ
- 最も厳しい国際基準に合致した品質管理
- GMP/GDPシステムの完全な実施
- 国際的な販売・流通ネットワーク
- 100ヶ国以上にお客様
- 現地にあわせた個別のサービス
- 広範囲な専門知識
- 世界中に経験豊富なアプリケーションアドバイザーのチーム
- 国際的な研究ネットワーク
- 最高レベルの委託製造: [www.meggle-lohnfertigung.de](http://www.meggle-lohnfertigung.de)

## 製品構成:

- 最適な乳糖はクリックすれば見つかります。
- ご要望の商品の詳細を比較して
- 各商品の全てのテクニカル・パラメータを一目で見れます
- サンプル及び文書は1分以下でリクエストできます

## お客様の乳糖を使用した製剤設計にDirectCostの最適化を

- 湿式造粒と直接打錠を比較する最も簡単な方法
- お客様の製剤に対し、潜在的な費用削減及び時間短縮の可能性を迅速に評価
- バッチサイズ及び製造方法設定の完全な柔軟性
- 即座にグラフで視覚化されレポート作成されます。
- オフライン作業が可能
- お客様が行った計算はローカルあるいはクラウド・ベースに保存されます。

## お客様の負担を減らします。

MEGGLEの製品の物性、投与量、用量、有効期限、包装をお知りになりたいですか？

私たちのサービスはご希望の製品を素早くそして簡単に探し出すことができます: [www.meggle-excipients.com](http://www.meggle-excipients.com)

DC

## OPTIMIZE YOUR TABLETING PROCESS

Project title: Ibuprofen

No of tablets: 1000000 pcs

Batch size:  kg



Basic Information

STEP 1

Raw Materials

STEP 2

Process Costs

STEP 3

Summary

STEP 4

MEGGLEの新しいオンライン・ツール、DirectCost

# 品質につきまして、当社のゴールはシンプルで、より良い品質を提供することです。

お客様がどのような医薬品グレードの乳糖をご要望であっても私たちはご提供することができます。私たちの幅広い乳糖ベースの医薬品グレードの製品ラインアップは業界唯一であり、固形剤は錠剤、カプセル、分包剤から粉末製剤、そして乾燥粉末吸入剤までをカバーしております。このうちのいくつかはMEGGLEのみが保有する製品となっております。

最適な品質及びバッチ間の一貫性確保のため、製品開発及びほぼ全ての製品を自社内で製造しています。いくつかの製品は、厳しい監督下で厳しい品質基準を設けて欧州内の受託製造工場に製造を委託しています。また、各国の品質基準を満たしていることを確認しています。これが、製薬やサプリメントのグローバルリーディングカンパニーから選ばれる数ある理由の一つです。

## MEGGLE stands for expertise.

迅速でより良いプロセスを。そしてさらに効率的に。これは常に私たちのモットーです。このモットーのおかげで、直接打錠及びコ・プロセス添加剤のグローバルマーケットリーダーになることが叶いました。私たちは研究開発に重点的に投資し、世界中の著名な科学機関及び教育機関と密に協業しています。このようにして、私たちはリーダーシップの位置付を獲得し継続して維持してきました。イノベーションは私たちの成功の原動力です。私たちは日々これを証明しています。MEGGLEの従業員は、意欲が高く、有能で、変化を歓迎しています。



international excipients  
certification



DIN EN ISO 9001:2015  
QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

DIN EN ISO 50001  
ENERGY MANAGEMENT SYSTEM

DIN EN ISO 14001  
ENVIRONMENTAL MANAGEMENT SYSTEM

DIN EN ISO 45001  
OCCUPATIONAL HEALTH AND SAFETY SYSTEM

# Wherever you are – we're there for you.

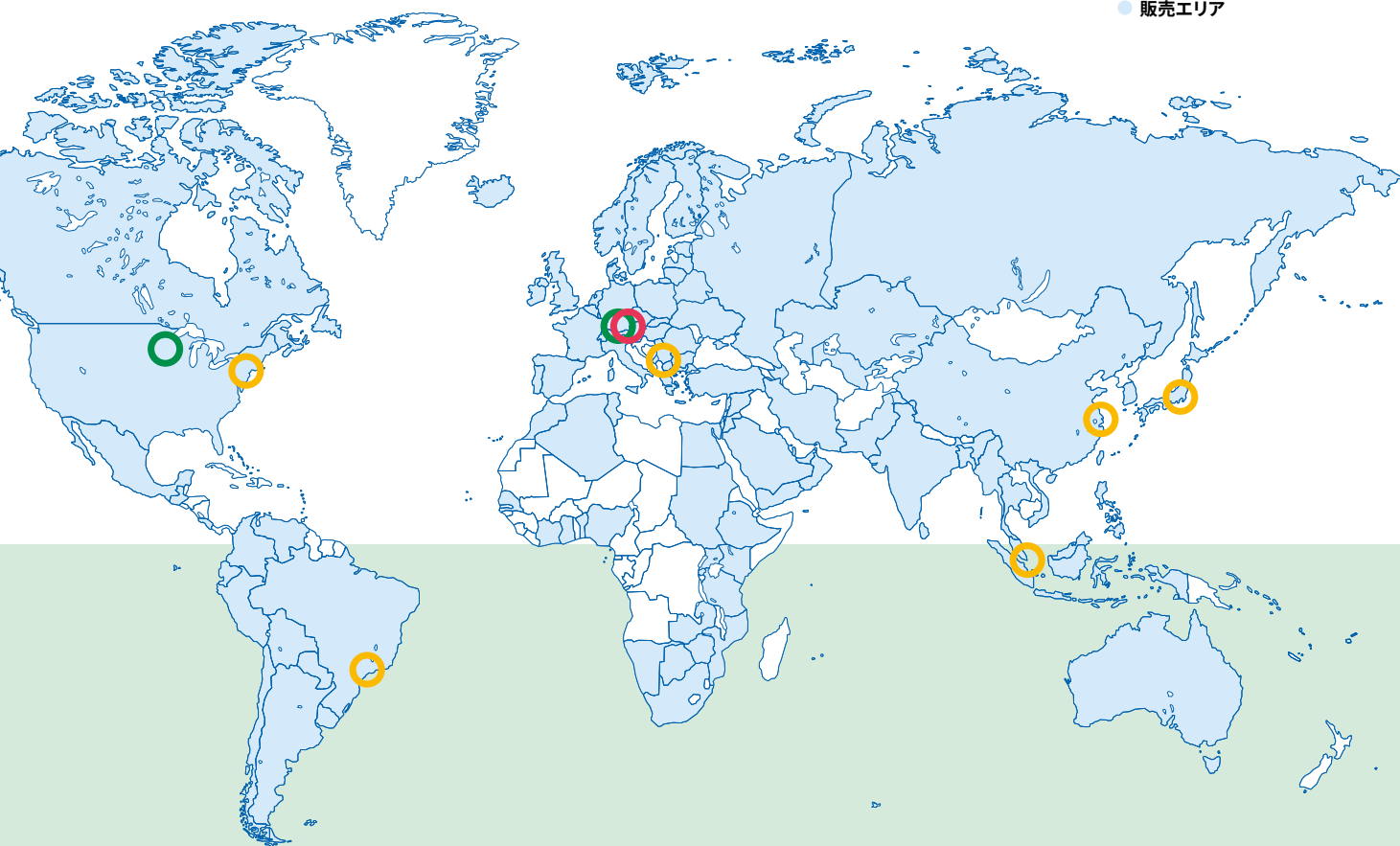
MEGGLEは100か国以上に拠点を構えています。私たちは、製造拠点をドイツ・バイエルン州のWasserburg、そして、主に北米市場向けにアメリカ・ミネソタ州スールに構えております。当社の専門知識を有する営業担当者、営業拠点、及び子会社を含む当社のグローバルネットワークは、私たちが常にお客様の近くにいることを保証し、一流の評判をもたらします。お客様の所在地がどこであっても、販売、コンサルティング、サービスに関して、当社の製品に期待する品質をご提供いたします。

● **Headquarters**  
Wasserburg

● **Production sites**  
Wasserburg  
Le Sueur/Minnesota

● **営業拠点**  
New York  
São Paulo  
Pristina  
Shanghai  
Singapore  
Tokyo

● **販売エリア**



MEGGLEはどのようなご要望にも沿った乳糖商品を持っております。

打錠						粉末調製
造粒	直接打錠					
粉碎	造粒	スプレードライ	無水	コ・プロセス	篩別	
 <p>GranuLac® 70</p>	 <p>Tablettose® 70</p>	 <p>FlowLac® 90</p>	 <p>DuraLac® H</p>	 <p>Cellactose® 80</p>	 <p>PrismaLac® 40</p>	
 <p>GranuLac® 80</p>	 <p>Tablettose® 80</p>	 <p>FlowLac® 100</p>		 <p>MicroceLac® 100</p>	 <p>CapsuLac® 60</p>	
 <p>GranuLac® 140</p>	 <p>Tablettose® 100</p>			 <p>StarLac®</p>	 <p>Sachelac® 80</p>	
 <p>GranuLac® 200</p>				 <p>CombiLac®</p>	 <p>SpheroLac® 100</p>	
 <p>GranuLac® 230</p>				 <p>RetaLac®</p>		
 <p>SorboLac® 400</p>				<p>徐放</p>  <p>Reta M®</p> <p>ラクトースフリー</p>		

## 粉末吸入剤

篩別

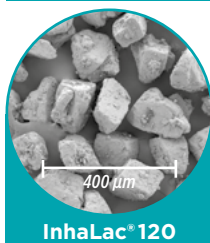
粉碎



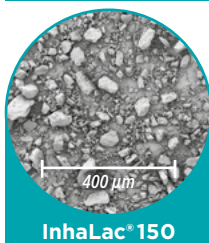
InhaLac® 70



InhaLac® 140



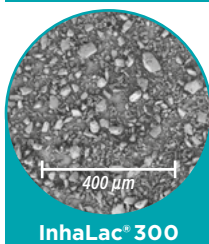
InhaLac® 120



InhaLac® 150



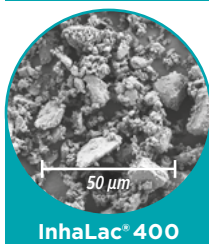
InhaLac® 160



InhaLac® 300



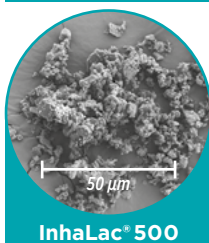
InhaLac® 230



InhaLac® 400



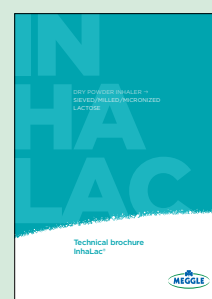
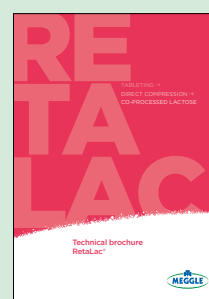
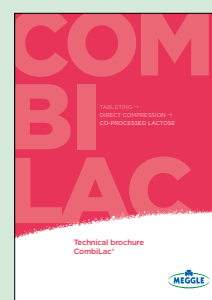
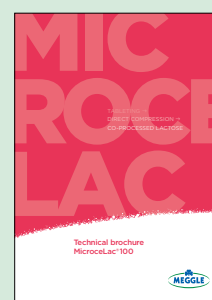
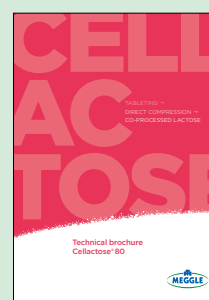
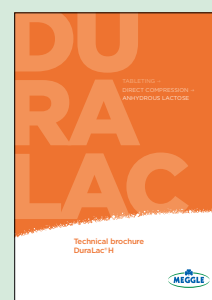
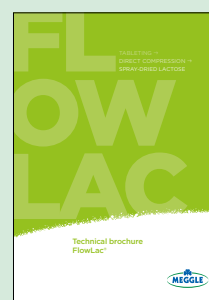
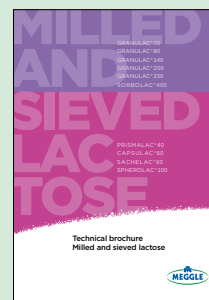
InhaLac® 251



InhaLac® 500

微粉化

乳糖の世界は私たちの世界です。私たちは、お客様のあらゆる製剤処方に対するご要望を満たすことができます。ここに表示されている全製品の詳細については、[www.meggle-exciipients.com](http://www.meggle-exciipients.com)からダウンロードできますのでご希望の製品パンフレットをご参照ください。



全ての製品のカタログと規格書は、[www.meggle-exciipients.com](http://www.meggle-exciipients.com)からPDFでのダウンロードができます。

# The highest dedication to the highest standards.

## 粉碎乳糖 - 最適な造粒

粉碎乳糖は流動性が制限されているため、打錠前に造粒する必要があります。GranuLac®とSorboLac®は小さい粒子径を保有しています。その優れた圧縮および混合特性のため、乳糖は造粒に最も頻繁に使用される賦形剤です。

### Applications:

- 湿式造粒
- 直接打錠
- プレミックス
- 粉碎
- 発酵
- Flavor off-set

### Products:

- GranuLac® 70
- GranuLac® 80
- GranuLac® 140
- GranuLac® 200
- GranuLac® 230
- SorboLac® 400

### メリット

- 良好な圧縮性
- 良好な混合特性
- 狭い粒度分布
- 保存安定性
- バッチ間の一貫性

## 篩過乳糖 - 優れた混合特性

乳糖を篩で分画し、シャープな粒度分布・良好な流動性を持たせたグレードです。篩別乳糖は単結晶と凝集結晶から成ります。お客様のアプリケーションを容易に最適化することができる多様なグレードがあります。良好な混合性や非常に良好な流動性のため、粉体混合やカプセル・分包充填に特に適しています。

### Applications:

- カプセル充填
- 分包充填
- 粉末混合
- 粉碎

### Products:

- PrismaLac® 40
- CapsuLac® 60
- SacheLac® 80
- SpheroLac® 100

### メリット

- 卓越した流動性
- 狭い粒度分布
- 良好な混合特性
- 保存安定性
- バッチ間の一貫性



### Direct compression (DC) - maximum profitability.

直接打錠は、従来の造粒に代わる方法です。錠剤は、投与するのに便利で安全であるため、最も人気のある医薬剤形です。そして、安価に大量生産することができます。さらに、処方された有効成分用量をより高い精度で調製することができます。製薬業界では、直接打錠はすでにより好ましい錠剤を製造する方法になっています。これは、製造現場での費用対効果、労働力、バリデーションによる経済的な生産、および錠剤内の有効成分の全体的な安定性の向上によるものです。

直接打錠用の医薬品添加剤の選択は、一般的な造粒、特に湿式造粒よりも重要です。ロバストな直打錠に必要な機能的特性、特に粉体流動性及び成形性を組み合わせた従来の賦形剤はほとんど存在しないのが現状です。このため、従来の賦形剤に変更を加えることが必要となります。

#### Products:

- **Tabletose® 70**
- **Tabletose® 80**
- **Tabletose® 100**
- **FlowLac® 90**
- **FlowLac® 100**
- **DuraLac® H**

#### Co-processed excipients:

- **Cellactose® 80**
- **MicroceLac® 100**
- **StarLac®**
- **CombiLac®**
- **RetaLac®**
- **Reta M®**

### Lactose for inhalation applications - versatile, in line with your needs.

InhaLac®は、乾燥粉末吸入薬物送達の製剤処方に特に適した、篩過、粉碎、またはマイクロナイズ化された医薬品向け乳糖です。InhaLac®の製品ラインは、標準的な処方、または、ご要望に合わせてカスタマイズしてご提供することができます。InhaLac®の篩過製品は、乾燥粉末吸入賦形剤に必要な特性である優れた流動性、規定された粒子表面、そして化学的および物理的安定性を備えています。この篩過製品は、実質的にアモルファスの乳糖を含んでおりません。

細かく粉碎された乳糖InhaLac® 400とマイクロナイズ化された乳糖InhaLac® 500は、いずれも乾燥粉末吸入薬物送達の3次成分として非常に適しています。そのため、これらは製剤の効率を高めることができます。加えて、これらはソフトベレット製剤のベースとして用いられます。

InhaLac®の特別な適用は、その狭い粒径分布によるものです。

#### Products:

- **InhaLac® 70**
- **InhaLac® 120**
- **InhaLac® 140**
- **InhaLac® 150**
- **InhaLac® 160**
- **InhaLac® 230**
- **InhaLac® 251**
- **InhaLac® 300**
- **InhaLac® 400**
- **InhaLac® 500**

# Decisions made easy – all features at a glance.

弊社の製品群は、あらゆる要望に対する解決法とともに多くの選択肢を包含します。右表の製品特性、剤形・用途、品質保証期間、標準的な包装サイズは、お客様の処方ニーズの最適な解決法に役立ちます。

Product decision matrix

MEGGLE product	製品カテゴリー						打錠			粉末調製				
	篩別	粉碎	マイクロナイズド	造粒	スプレードライ	無水	コ・プロセス	湿式造粒	乾式造粒	直接打錠	粉末吸入剤	カプセル充填	分包	球状化
GranuLac® 70*		■						■	■			■	■	
GranuLac® 80*		■						■	■			■	■	
GranuLac® 140*		■						■	■					■
GranuLac® 200*		■						■	■					■
GranuLac® 230		■						■	■					■
SorboLac® 400		■						■	■					■
Tablettose® 70				■						■		■	■	
Tablettose® 80				■						■		■	■	
Tablettose® 100				■						■		■	■	
FlowLac® 90					■					■		■	■	
FlowLac® 100					■					■		■	■	
FlowLac® 100					■					■		■	■	
DuraLac® H**						■			■	■		■	■	■
Cellactose® 80					■		■		■	■		■	■	
MicroceLac® 100					■		■		■	■		■	■	
StarLac®					■		■		■	■		■	■	
CombiLac®					■		■		■	■		■	■	
RetaLac®				■			■		■	■		■	■	
Reta M®				■			■		■	■		■	■	
PrismaLac® 40	■											■	■	
CapsuLac® 60	■											■	■	
SacheLac® 80	■											■	■	
SpheroLac® 100	■											■	■	
InhaLac® 70	■										■			
InhaLac® 120	■										■			
InhaLac® 140		■									■			
InhaLac® 150		■									■			
InhaLac® 160	■										■			
InhaLac® 230	■										■			
InhaLac® 251	■										■			
InhaLac® 300		■									■			
InhaLac® 400		■									■			
InhaLac® 500			■								■			

\* ドイツと米国の2拠点で生産

\*\* 米国拠点で生産

\*\*\* 準備中



規制			機能性		品質保証期限	包装		製品特性
三局適合 (EP/USP-NF/JP/ChP)	MEGGLE モノグラフ	DMF (米国)	流動性	成形性		包装単位	PE-EVOH-PE インライナー アルミインライナー	
■*			●●●●●	●●●●●	36ヵ月	25 kg 紙袋	■	
■*			●●●●●	●●●●●	36ヵ月	25 kg 紙袋	■	
■*			●●●●●	●●●●●	36ヵ月	25 kg 紙袋	■	
■*			●●●●●	●●●●●	36ヵ月	25 kg 紙袋	■	
■			●●●●●	●●●●●	24ヵ月	25 kg 紙袋	■	
■			●●●●●	●●●●●	36ヵ月	20 kg 紙袋	■	
■			●●●●●	●●●●●	36ヵ月	20 kg 紙袋	■	微粒子を少なく、流動性を改善
■			●●●●●	●●●●●	36ヵ月	25 kg 紙袋	■	
■			●●●●●	●●●●●	24ヵ月	25 kg 紙袋	■	硬度改善
■			●●●●●	●●●●●	36ヵ月	25 kg カートンボックス	■	ダストフリー
■			●●●●●	●●●●●	18ヵ月	25 kg 紙袋	■	
■			●●●●●	●●●●●	24ヵ月	25 kg カートンボックス	■	
■**			●●●●●	●●●●●	36ヵ月	25 kg カートンボックス	■	
■	■	■	●●●●●	●●●●●	36ヵ月	20 kg 紙袋	■	賦形剤/結合剤の組み合わせ
■	■	■	●●●●●	●●●●●	18ヵ月	20 kg 紙袋	■	賦形剤/結合剤の組み合わせ
■	■	■	●●●●●	●●●●●	36ヵ月	25 kg 紙袋	■	賦形剤/崩壊剤の組み合わせ
■	■	***	●●●●●	●●●●●	24ヵ月	20 kg カートンボックス	■	賦形剤/結合剤/崩壊剤の組み合わせ
■	■	■	●●●●●	●●●●●	24ヵ月	12kg プラスチック製ドラム	■	マトリックス型放出制御システム
■	■	■	●●●●●	●●●●●	24ヵ月	15 kg カートンボックス	■	マトリックス型放出制御システム/ラクトースフリー
■			●●●●●	●●●●●	36ヵ月	20 kg 紙袋	■	
■			●●●●●	●●●●●	36ヵ月	25 kg 紙袋	■	
■			●●●●●	●●●●●	36ヵ月	25 kg 紙袋	■	
■			●●●●●	●●●●●	36ヵ月	25 kg 紙袋	■	
■		***	n/a	n/a	24ヵ月	25 kg カートンボックス	■	
■		■	n/a	n/a	24ヵ月	25 kg カートンボックス	■	
■		***	n/a	n/a	24ヵ月	25 kg カートンボックス	■	
■		***	n/a	n/a	24ヵ月	20 kg カートンボックス	■	
■		***	n/a	n/a	24ヵ月	25 kg カートンボックス	■	
■		***	n/a	n/a	24ヵ月	25 kg カートンボックス	■	
■		***	n/a	n/a	24ヵ月	25 kg カートンボックス	■	
■		■	n/a	n/a	24ヵ月	20 kg カートンボックス	■	
■		■	n/a	n/a	24ヵ月	15 kg カートンボックス	■	
■		■	n/a	n/a	18ヵ月	6 kg カートンボックス	■	

- Excellent
- Very good
- Good
- Satisfactory
- Sufficient
- Insufficient/not advised



# Are you curious? Would you like to know more?

## 技術サポートが必要でしょうか?

弊社のエキスパートは世界中で対応可能です。

- お客様とのミーティング
- 技術的なプレゼンテーション
- 乳糖、直接打錠や、固形製剤、粉末吸入剤におけるあらゆるトピックスでのインハウスセミナー
- お客様からリクエストされたセミナー

## 問い合わせ先:

技術部門: Phone: +49 8071 73 623

研究開発: Phone: +49 8071 73 812

## サンプルをご要望でしょうか?

カスタマーサービスまでお問い合わせください。

Phone: +49 8071 730

info.excipients@megggle.com

www.megggle-excipients.com

## 販売に関するお問い合わせでしょうか?

営業担当者が世界各地で対応可能です。

### アフリカ及び中東:

Phone: +20 100 1486 826 or hani.calache@megggle.com

### アジア地域:

Phone: +65 693 158 50 or siangmeng.chua@megggle.sg

### 中国:

Phone: +86 21 3393 2457 308 or yi.kang@megggle-china.com

### 日本:

Phone: +81 3 3561 3491 or yokomizo@megggle.co.jp

### ヨーロッパ:

Phone: +49 8071 73 118 or info.excipients@megggle.com

### アメリカおよびカナダ:

Phone: +1 845 289 0264 or customer.service@megggle.com

### 中米および南米:

Phone: +55 11 2893 4831 or fabio.ikuno@megggle.com

地域の代理店については、[www.megggle-excipients.com](http://www.megggle-excipients.com)でご確認ください。

Submitted by

## MEGGLE GmbH & Co. KG Business Unit Excipients

Meggglestrasse 6-12  
83512 Wasserburg  
Germany

Phone +49 8071 730  
info.excipients@megggle.com  
www.megggle-excipients.com

MEGGLE warrants that its products conform to MEGGLE's written specification and makes no other expressed or implied warranties or representations. For any specific usage, the determination of suitability of use or application of MEGGLE products is the sole responsibility of the user. The determination of the use, application, and compliance of this product with regard to any national, regional, or local laws and/or regulations is the sole responsibility of the user, and MEGGLE makes no representation with regards to same. Nothing herein shall be construed as a recommendation or license to use the product or any information that conflicts with any patent or intellectual property of MEGGLE or others and any such determination of use is the sole responsibility of the user. © MEGGLE