

Trehalose
Galactose
Maltose
Arginine
Sucrose

Sodium Succinate
Focused $C_{12}, O_6, 2H_2O$ HPAPIs
Mannitol
Mannose
APIs
GMP Excipients
Global Leader
Promise of Purity

Quality
Market Leaders
Carbohydrate
Expertise
Analytical
Experts
Low Endotoxin
Characterization
Multi-compendial
CDMO
High Purity
Made in the USA

Years

Pfanstiehl, Inc.

Pfanstiehl (ファンスティエル) 社では、バイオ医薬品製造向けに特化した高純度かつ低エンドトキシンの局方対応糖類やアミノ酸類をcGMPに準拠して製造し、全世界の抗体や組換え体、ワクチンなどのバイオ医薬品製造現場へお届けしています。



ファンスティエル社は1919年の発足以来、100年以上にわたり、医薬品原料専門メーカーとして、米国に所在するICH Q7（原薬 GMPガイドライン）に準拠した設備において、業界最高規格の製品規格を持つ製品を提供しています。

製造拠点

ファンスティエル社は、アメリカ合衆国イリノイ州ウォーキーガン（Waukegan）に、10エーカー（約40,470 m²）におよぶキャンパスを構え、製品の開発から製造、品質試験まで一貫して自社で行っています。当社の製造施設は1963年に米国食品医薬品局（Food and Drug Administration, FDA）に登録済みで、同局の監査を定期的に受けています。

レギュラトリー・サポート

ファンスティエル社では、当社製品を医薬品製造に安心してご活用いただくため、また医薬品申請時にスムーズな手続きを行っていただけるように、FDA に対してドラッグマスターファイル（Drug Master File, DMF）登録を行っております。

また、一部製品につきましては、中国薬事当局（National Medical Products Administration, NMPA）に対して、China DMF登録も行っています。

cGMP-Produced High Purity
Low Endotoxin
Multi-Compendial

Injectable Grade
High Batch Consistency
Lowest Elemental Impurities



製品一覧

製品コード	化合物	CAS No.	対応局方
T-104-4	トレハロース	6138-23-4	NF, EP, JP, ChP
S-124-1-MC (Cane Sugar) S-124-2-MC (Beet Sugar)	スクロース (精製白糖)	57-50-1	NF, EP, JP, ChP
M-109-7	D-マンニトール	69-65-8	USP, EP, JP, ChP
M-167 (新製品)	マルトース	6363-53-7	NF, JP, ChP
M-164-1	D-マンノース	3458-28-4	
G-126-3	D-ガラクトース (植物由来)	59-23-4	NF, EP
G-125-1	D-ガラクトース (乳糖由来)	59-23-4	NF, EP
D-161	コハク酸二ナトリウム・ 六水和物	6106-21-4	NF
A-170	L-アルギニン	74-79-3	USP, EP, JP, ChP
A-171	L-アルギニン塩酸塩	1119-34-2	USP, EP, JP, ChP
H-116	L-ヒスチジン	71-00-1	USP, EP, JP, ChP
H-117	L-ヒスチジン塩酸塩・ 一水和物	5934-29-2	EP, JP, ChP

パッケージ：

パッケージサイズは、1, 5, 10, 25, 50kgをご用意しており、1点からお求めいただけます。
いずれのパッケージも、低密度ポリエチレン (Low Density Polyethylene, LDPE) 袋に封入した
製品を高密度ポリエチレン (High Density Polyethylene, HDPE) ドラムに密封しお届けします。

ご評価用の無償サンプル(GMP製造品)をご用意しています。

お気軽にご請求ください。

本誌記載の内容は予告なく変更する場合がありますのでご了承ください。



1219 Glen Rock Avenue, Waukegan, Illinois 60085