



Experts in excipients.

The whole world of lactose.



How we got where we are today.

乳糖の世界はMEGGLEの世界でもあります。1887年にミュンヘン近郊のWasserburg (ヴァッサーブルグ) で乳製品の製造を始め、現在では世界有数の医薬用乳糖のメーカーになりました。60年以上に渡り、他社にはない幅広い乳糖の製品群を医薬品市場に供給しています。30年以上の直接打錠における経験からも明らかです。お客様は、当社の勤勉で優れた従業員を通じて、MEGGLEの乳加工やホエイ処理におけるパイオニアの経験や革新的な原動力の恩恵を受けることができます。私たちは、お客様が最大のパフォーマンス出すことができるアプリケーションを実現することができるよう、高い技術かつ機能的な製品の開発を絶えず行っております。革新、進歩しても、私たちは常に厳格な価値と高い基準をもったファミリービジネスであり続けます。業績と、お客様とのパートナーシップは、私たちの成功の中心となっています。お客様はそれを頼りにでき、私たちも同様に頼りにしています。

Our vision

短期の目標は、全ての人が持つべき重要なことです。長期の目標は会社のビジョンと全体の進路を決めることを明確にします。私たちは、それぞれのビジョンによって毎日それぞれに導かれます。

- 新剤形のアプリケーションのための革新的で機能的な製品を開発・導入する
- 医薬品添加剤開発におけるパイオニアとなる
- 研究、開発、テクニカルサポート、技術、販売、流通の分野において、独自のグローバルネットワークで先導する
- 既存および新規処方の問題解決チャレンジにおいてお客様の期待を超える



MEGGLE stands for added 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。お客様のパートナーであり、アドバイザーであり、開発チームです。お客様は、開発・製造・アプリケーション・医薬品添加剤の加工のすべて側面を手伝うためのMEGGLEの専門家チームに、必要なことは何でも求めることができます。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ることができます。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。

MEGGLE in brief:

- 現代的、革新的な製品レンジ
- 最も厳しい国際的な基準を満たした品質システム
- cGMP/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
- 現地の独自のサービス
- 広範囲の専門知識
- 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
- もっとも厳しい品質基準での受託生産
- FormulaB (テクニカルコンピテンスセンター) での受託開発

*formula*TM**B**
THE ALTERNATIVE
FORMULATION COMPANY

FormulaB services:

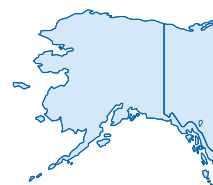
- 固形製剤開発
- 個別の製造条件にあわせた処方最適化
- もっとも有効な技術や経済的な工程の選択のための調査
- クラスDの施設でのパイロットバッチ生産

Our quality standards are simple:
Do everything better.

MEGGLEにはお客様が必要とする医薬用乳糖が全て揃っております。私たちの幅広い製品ラインは、固形製剤（錠剤・カプセル・分包を含む）、粉体の処方や粉末吸入剤まで全ての領域をカバーする8つの製品グループ、20以上の製品から成っています。最適品質やバッチ間均一性を保証するために、私たちは、製品開発・製造において、製造・品質管理システムの厳格な管理の下にある欧州や米国の厳しい基準に対して熱心に取り組んでいます。私たちが行う全てのことは、すべての国際的な品質基準に合致または上回っていることを確認しています、これは、世界の主要な医薬品やサプリメントのメーカーが私たちを供給者として選ぶ、数多くの理由のひとつです。

MEGGLE stands for expertise.

プロセスの短縮・改善により、当社は直接打錠やコ・プロセス打錠用添加剤における国際的なリーダーとなりました。“効率”は私たちの信条です。社内の研究開発への投資、世界中の著名な科学・教育機関との密接な協力関係は、私たちの主導的ポジションを強固にすることに役立っております。革新は私たちの成功の原動力です。私たちは、毎日かさねてそれを証明しています。MEGGLEの非常にやる気のある専門家の従業員は、私たちやあなたの成功に不可欠です。



DIN EN ISO 9001:2008
QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

cGMP/GDP
ACCORDING TO IPEC-PQG

DIN EN ISO 14001:2004
ENVIRONMENTAL MANAGEMENT SYSTEM

Wherever you are – we're there for you.

MEGGLEは100ヶ国以上で主導的な地位を確保しております。MEGGLEはドイツ (Wasserburg am Inn) と、北米市場独自の要求に応えるためのアメリカ (Le Sueur, Minnesota) に製造施設を持っており、お客様のご期待に応える用意があります。専門知識を持つ営業担当者・支店・子会社の国際的なネットワークを持っている私たちが、お客様の近くにいます。流通・助言・サービスなど、お客様が期待する品質やパフォーマンスをお届けするMEGGLEをお客様はいつも頼りにできます。

● **Headquarters**

Wasserburg

● **Production sites**

Wasserburg

Le Sueur/Minnesota

● **Regional offices**

New York

São Paulo

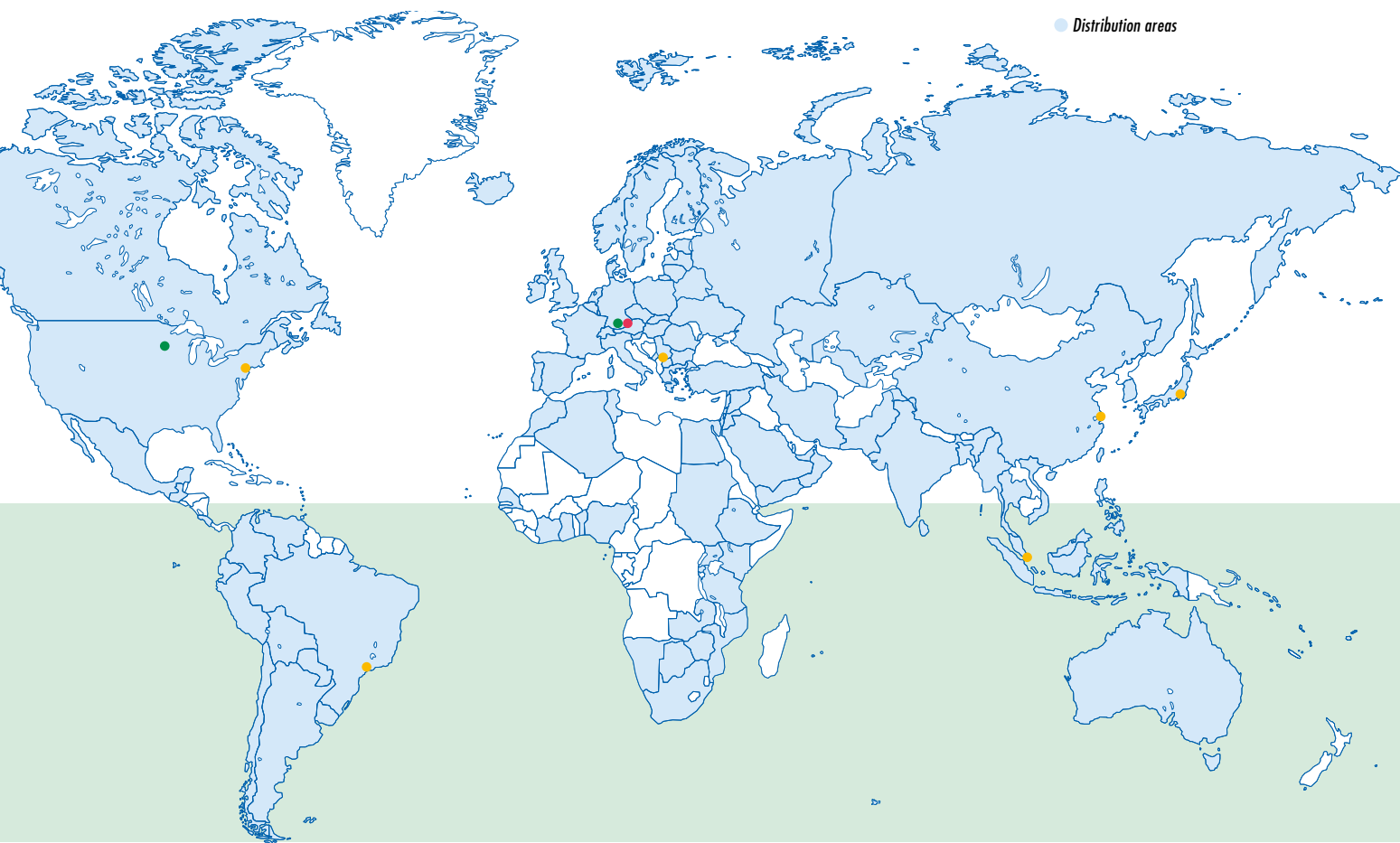
Prishtina

Shanghai

Singapore

Tokyo

● **Distribution areas**



MEGGLE has it:
The right lactose product for any needs.

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	
GranuLac® 70	Tablettose® 70	FlowLac® 90	DuraLac® H	Cellactose® 80	PrismaLac® 40
GranuLac® 140	Tablettose® 80	FlowLac® 100		MicroceLac® 100	CapsuLac® 60
GranuLac® 200	Tablettose® 100			StarLac®	SacheLac® 80
GranuLac® 230				CombiLac®	SpheroLac® 100
SorboLac® 400				RetaLac®	



Milled/sieved



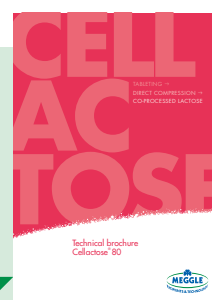
Tablettose®



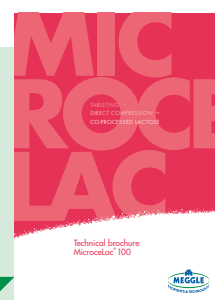
FlowLac®



DuraLac®



Cellactose®



MicroceLac®

粉末吸入剤

篩別

InhaLac® 70

InhaLac® 120

InhaLac® 230

InhaLac® 250

粉碎

InhaLac® 400

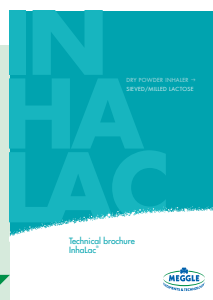
乳糖の世界は、私たちの全ての世界です。したがって、当社はお客様のニーズやアプリケーションに沿った製品を揃えています。ここに示されている製品についての詳細については、www.meggle-pharma.comからダウンロードできる個々の製品カタログをご覧ください。



StarLac®



Retalac®



InhaLac®

全ての製品のカatalogと規格書は、
www.meggle-pharma.comからPDF
でのダウンロードができます。

Maximum effort to meet the very highest standards.

Milled lactose – for optimum granulation

粉碎乳糖であるGranulac®とSorbolac®は、粒子が小さいため、高い成形性をもっています。打錠前の湿式・乾式造粒に適しています。造粒に最も頻繁に使用されているグレードです。

Application

- 湿式造粒
- 乾式造粒
- プレミックス
- 粉碎
- 発酵
- フレーバー強化

Product features

- 高い成形性
- 良好な混合性
- シャープな粒度分布
- 高い保存安定性
- 高いバッチ間均一性

Products:

- Granulac® 70
- Granulac® 140
- Granulac® 200
- Granulac® 230
- Sorbolac® 400

Sieved lactose – with superior blending properties.

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。

Application

- カプセル充填
- 分包充填
- 粉体混合
- 粉碎

Product features

- 卓越した流動性
- 狭い粒度分布
- 良好な混合特性
- 高い保存安定性
- 高いバッチ間一貫性

Products:

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

Direct compression (DC) – maximum profitability.

直接打錠は、シンプルで従来の造粒に代わる最もコスト効率の高い選択です。錠剤は、便利で管理が容易であるために、最も一般的な剤形です。直接打錠は、特にバッチが大きい場合に低コストで製造することが可能です。また、含量の精度は一貫性があります。効率性がもたらされることから、直接打錠は錠剤製造において世界中の製薬会社から好まれるプロセスになってきています。エネルギー/労働/資本コストを減らし、製品の安定性を向上させることは、数ある利点の一部に過ぎません。

ロバストな直接打錠に要求される粉体流動性や成形性などの機能的な特性をもつ伝統的な添加剤はあまりありません。その結果、伝統的な添加剤を加工することが必要となるでしょう。直接打錠に要求される機能的な特性を強化する噴霧乾燥、造粒、ローラー乾燥、コ・プロセスした乳糖で成し遂げられるかもしれません。

Products:

DC excipients:

- **Tablettose® 70**
- **Tablettose® 80**
- **Tablettose® 100**
- **FlowLac® 90**
- **FlowLac® 100**
- **Duralac® H**

Co-processed excipients:

- **Cellactose® 80**
- **MicroceLac® 100**
- **StarLac®**
- **RetaLac®**

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

InhaLac®は、粉末吸入剤用にデザインされ、厳重に管理された篩別又は粉碎乳糖です。InhaLac®は、標準品とお客様のニーズに適するようにカスタマイズされた製品があります。InhaLac®は、優れた流動性、明確な粒子表面、化学物理的安定性など粉末吸入剤のドラッグデリバリーにおけるニーズを満たします。

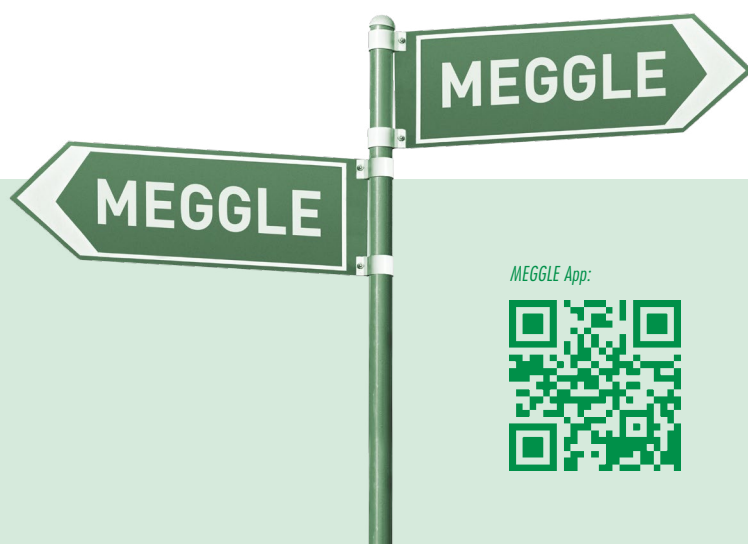
InhaLac®は、極めて狭い粒度分布によって、これらの用途に最適です。この特殊な添加剤は、不安定な非晶質乳糖をほとんど含んでおりません。

Products:

- **InhaLac® 70**
- **InhaLac® 120**
- **InhaLac® 230**
- **InhaLac® 250**
- **InhaLac® 400**

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	Type of lactose					打錠		
	篩別	粉碎	造粒	スプレードライ	無水	コ・プロセス	湿式造粒	乾式造粒
GranuLac® 70*		■					■	■
GranuLac® 140*		■					■	■
GranuLac® 200*		■					■	■
GranuLac® 230		■					■	■
SorboLac® 400		■					■	■
Tablettose® 70			■					■
Tablettose® 80			■					■
Tablettose® 100			■					■
FlowLac® 90				■				■
FlowLac® 100				■				■
DuraLac® H**					■		■	■
Cellactose® 80				■		■		■
MicroceLac® 100				■		■	■	■
StarLac®				■		■	■	■
RetaLac®			■			■		■
PrismaLac® 40	■							
CapsuLac® 60	■							
SacheLac® 80	■							
SpheroLac® 100	■							
InhaLac® 70	■							
InhaLac® 120	■							
InhaLac® 230	■							
InhaLac® 250	■							
InhaLac® 400		■						

* Dual manufacturing sites in Germany and the United States

** Manufacturing located in the United States

粉末調製				規制				機能性		品質保証期間	包装	製品特性
粉末吸入剤	カプセル充填	分包	Spheres	Ph. Eur. に準拠	USP-NF に準拠	MEGGLE モノグラフ	DMF	流動性	成形性		包装 (標準的な PE-EVOH-PE 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	
			■	■				●●●●●	●●●●●	36ヵ月	20 kg紙袋、AIインライナー	
	■	■		■				●●●●●	●●●●●	36ヵ月	20 kg 紙袋	微粒子が少ない
	■	■		■				●●●●●	●●●●●	36ヵ月	25 kg 紙袋	
	■	■		■				●●●●●	●●●●●	24ヵ月	20 kg 紙袋	一次粒子サイズ小さい
	■	■		■				●●●●●	●●●●●	36ヵ月	25 kgカートンボックス、AIインライナー	微粒子が少ない
	■	■		■				●●●●●	●●●●●	18 or 24 ヶ月	25 kg紙袋 or カートンボックス、AIインライナー	
	■		■		■			●●●●●	●●●●●	24ヵ月	25 kgカートンボックス、AIインライナー	
						■	■	●●●●●	●●●●●	36ヵ月	20 kg紙袋 or カートンボックス	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
						■	■	●●●●●	●●●●●	24ヵ月	25 kg 紙袋	賦形剤/崩壊剤の組み合わせ
						■	■	●●●●●	●●●●●	24ヵ月	12 kg カートンボックス	マトリックス型放出制御
	■	■		■				●●●●●	●●●●●	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	25 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	

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



Curious? Want to know more?

Need technical support? Our experts are available to you worldwide.

- 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
- お客様のご要望に応じたセミナー

Please contact:

技術部門: Tel. +49 8071 73 394

研究開発部門: Tel. +49 8071 73 272

Would you like to receive samples?

Please contact:

カスタマーサービス: Tel. +49 8071 73 476

service.pharma@meggle.de

www.meggle-pharma.com

Need support for sales-related questions? Our field sales reps and representatives worldwide:

Regional Office Eastern Europe/Middle East:

Phone +386 496 244 459 or arsim.zhubi@meggle.de

Regional Office Asia:

Phone +68 625 933 06 or siangmeng.chua@meggle.sg

Representativ Office China:

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

Regional Office Japan:

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

Europe/Africa:

Phone +49 8071 73 118 or service.pharma@meggle.de

USA/Canada:

Phone +1 844 4MEGGLE (+1 844 463 4453) or

customer.service@meggle.com

Regional Office Latin America:

Phone +55 11 2893 4831 or ruth.leinenbach@meggle.com

For additional local representatives, please visit

www.meggle-pharma.com.

MEGGLE representative

**MEGGLE Group Wasserburg
BG Excipients & Technology**

Megglesstrasse 6-12

83512 Wasserburg

Germany

Phone +49 8071 73 476

Fax +49 8071 73 320

service.pharma@meggle.de

www.meggle-pharma.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

JP 2015-03-19 Sai