

## 利用分析技术保证食品和生活的安全 ..... 超高速液相色谱

### 追求严格的质量管理

医药品有效成分的浓度是多少？食物中的维生素或钙等营养成分实际有多少？日常生活中人体接触或入口的产品是否含有有害物质？人们对健康、安全和环境的关注度越来越高，在行政体系中也经常通过法律法规或突击检查等方式来确保产品的安全流通。另一方面，生产现场需要提高包括对产品原材料的微量成分控制在内的质量管理水平，在质量管理及检查部门加强分析工作，确保分析结果数据的准确性和重现性。

例如，在我们生活的周围，从日用品到电器产品、车辆、建筑物，以化学品为原料的产品数不胜数。在这些制造行业，对于有害物质，甚至包括原材料在内的终端产品，必须通过符合产品使用目的的严格的质量管理，或者经过分析测验，生产出符合国内外法律法规的产品。此外，对守护健康的医药品、肌肤直接接触的化妆品等，也有义务按照药事法获取和提交具有重现性的成分数据。

近年来，由于全球的限制对象成分有增加的趋势，制造商必须既遵守法律法规又要确保在国际性的商品竞争中立于不败之地，因此必须提高检测的效率。

日立超高速液相色谱  
此分析装置运用了色  
谱(Chromatography)  
的基本原理



日立高新技术  
纳米技术产品事业本部  
那珂事业所  
生物·分析系统设计部

丰崎 耕作

为了确保食品和生活的安全，不仅需要生产商的高水平质量管理，而且必须具备可以进行超高速分析的装置。我们在实现这种分析的高速化的同时，还减少了溶剂的使用量和耗电量，开发出一种环保型产品。今后，希望和销售部门一起用心倾听客户的声音，将客户的需求反馈给生产部门，生产出符合客户需求的产品。

### 提高分析效率应对高水平的质量管理

为了解决这样的课题，日立高新技术在保持数据的准确性和重现性的情况下，开发出将超短时间的检测工作变为可能的超高速液相色谱。它可以对于医药品、食品、环境分析、化学、材料等不同的分析领域进行个性化的应对。为了提高分析的效率，不仅将分析时间缩短到原来的十分之一（与本公司历代产品相比），而且实现了灵敏度高且重现性良好的测定。提高分析的效率，使增加条件来研究更多的条件变为可能，不仅提高了生产率，而且提高了整体分析的质量。此外，为了履行对产品的社会责任，通过长期的耐久性试验，证明了其重现性、稳定性等应对高速分析的基本性能，遵守不使用铅焊锡等日立集团规定的环境适合产品\*的标准，追求其质量、安全性和耐久性。

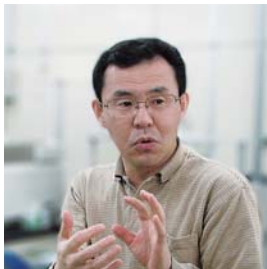
\*日立高新技术将本公司生产的符合日立集团通用的评估标准的优秀环保型产品认定为“环境适合产品”。

## 遵守安全标准，为解决新药开发的课题作出贡献.....·药物动态分析服务

### 对医药品开发做出贡献的药物动态分析

随着制药和医疗技术的进步，各种疑难病症可以得到很好的治疗。但是，很多患者都希望开发出疗效更好的新药。对此，制药公司面临着诸多课题，如检查新药开发的临床试验的安全性和有效性、跟踪调查药品的效果、对仿制药品<sup>1</sup>进行试验等必须解决的试验结果高质量化、分析工作多样化和复杂化的问题。

日立高新技术为了解决这些课题，提供“药物动态分析服务”。所谓药物动态，是指调查药品的疗效和毒性的领域中的一项内容。具体来讲，就是使用分析仪器，从制药公司或医院委托的血液、尿液、指甲、肝脏等中测出药物滞留在哪个部位，含量多少，并提供分析结果。



日立高新技术制造服务  
评价中心  
新医药品评价中心

折井 义光

本公司使用的分析仪器可以进行皮克单位（1000亿分之1克）级的微量成分的分析。新药的开发需要10年以上的时间。长期测定和跟踪数据需要合理地管理，保证安全。此外，因为药品的开发与人类的生命息息相关，所以不仅要保证设施和试验环境严格符合国家的安全标准，还要密切关注数据的正确性和完整性。



被认定为GLP的A级的药物动态分析室。每三年接受一次（独）医药品医疗机器综合机构的GLP达标检查。

### 遵守安全标准是最重要的社会责任

新药开发必须符合国家制定的医药品研究开发的安全标准——GLP<sup>2</sup>（良好实验室规范）。本公司把严格遵守GLP标准作为一项社会责任，严格把关设备、技术和质量，并且加大投入力度，培养符合GLP标准的具备高水平知识和技能的人才。此外，为了保证分析结果的正确性，在分析数据方面制定了全数检查、双重检查等标准程序。

### 提供知识和信息数据也是重要的职责

在分析测定结果的基础上，和制药公司的开发人员进行专业的讨论，提供技术性的、科学性的知识等，利用作为分析仪器制造商的背景知识，提供包括技术知识和分析方法在内的具有附加价值的服务。此外，需要分析和收集的信息数据的数量庞大。在迅速提供所需数据的基础上，作为服务工作的一环，我们也正在致力于建立一套能够整理并有效利用信息数据的体系。

\* 1: 新药的专利有效期满后，销售成分相同的但相对便宜的后续医药品  
\* 2: Good Laboratory Practice