



Qualicaps



クオリカプス株式会社

奈良県大和郡山市池沢町321番地の5 〒639-1032
Tel: 0743-57-8920 Fax: 0743-56-5113

QUALICAPS, CO., LTD.
321-5 Ikezawacho
Yamatokoriyama
Nara, 639-1032 Japan
Tel: +81 743 57 8920
Fax: +81 743 56 5113
www.qualicaps.co.jp

QUALICAPS EUROPE, S.A.U.
Avenida Monte Valdelatas, 4
28108 Alcobendas
Spain
Tel: +34 91 663 08 00
Fax: +34 91 663 08 30
e-mail: contact@qualicaps.es

QUALICAPS, INC.
6505 Franz Warner Parkway
Whitsett, NC 27377-9215
USA
Tel: +1 336 449 3900
Fax: +1 336 449 3333
e-mail: info@qualicaps.com

Genix Indústria Farmacêutica Ltda.
V.P. 1E, Quadra 3 Módulos 1 e 2 - DAIA
Anápolis - Goiás - Brasil
Brasil
CEP: 75132-040
Tel: +55 62 4014 9000
e-mail: Sales@genix.ind.br

KAITEKI Value for Tomorrow 三菱ケミカルホールディングスグループ

Mission

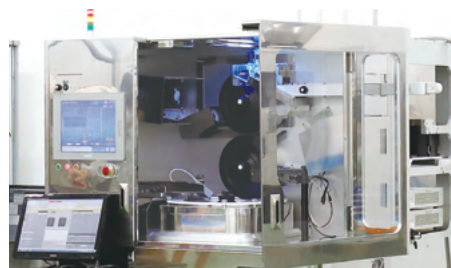
創造力で、仲間・人々・地球に満足を届けるクオリカプス
～ 命・健康のために ～



Our 3 visions

1

世界中に溢れるクオリカプスの
革新的な製品



2

国宝級の技術を極める
奈良発グローバル企業



3

ニコニコ顔で「うちの会社めっちゃええねん」
と自慢する従業員



Quality & Innovation

確かな品質 革新的な価値創造

生命・健康に関わるビジネスを展開している以上、製品に対する「クオリティ」の追求は当然です。

しかし、私たちが考えている「クオリティ」とは単に製品に対することだけではありません。

開発や製造、グローバルなネットワーク、そしてなにより社員ひとりひとりの取り組みや心構えなど企業としてのあらゆる活動すべてを「クオリティ」と考えます。

クオリティを核として社会的意義のある新たな価値を創造しつづける企業を目指します。



01

カプセル・製剤機械のエキスパート

創業以来培ってきた確かな技術によって製造されたハードカプセル。製剤機械はカプセル剤、錠剤の一貫した製造ラインに対応し、製造ライン全体の設計やGMPコンプライアンスについても総合的なソリューションを提供しています。カプセル・製剤機械のエキスパートとして、今後もクオリティの高い製品を追求し提供してまいります。

02

グローバルネットワーク

クオリカプスグループとして、日本、ヨーロッパ、北米、南米に製造・販売拠点を持ち、グローバルな視点で世界の人々の安全を見つめながら、緊急時にもカバーし合える万全のグローバルネットワークを構築しています。



03

品質と開発力

より高い品質が要求されている中、原料の受け入れから生産、工程管理、製品の出荷を通して、常に顧客ニーズに的確に応えられる品質とサービスの向上を推進しています。また、次世代に向けた機能性を持ったカプセルや、固形製剤の製造に携わるノウハウを活かした製剤機械の研究開発・製造に積極的に取り組んでいます。

環境保全と品質への取り組み

環境と人にやさしい企業へ

クオリカプスは、日本初の世界文化遺産に登録された法隆寺をはじめ数多くの文化遺産・史跡が残る奈良盆地のほぼ中央に位置しています。私たちは、企業も社会の一員であることを深く認識し、自然環境の保全、汚染の防止と人々の安全に配慮した事業活動を展開することで、環境と人にやさしい企業でありたいと願っています。そのために、「クオリカプス環境方針」を制定し全員参加による環境マネジメントシステムのもと、継続的改善活動を推進しています。

Quality First

ユーザーの皆さまに満足していただける高品質の製品を供給するために、開発から、製造、品質保証、出荷、輸送に至るまですべてのプロセスにおいてQuality Firstを心がけ、「クオリカプス品質方針」を制定し全員参加による品質マネジメントシステムのもと、継続的改善活動を推進しています。



GMP 品質管理への高い意識が クオリティをより高める。

医薬品用ハードカプセルはGMPソフト規制の対象外ですが、微生物コントロール、コンタミネーション防止など、非常に厳しい基準をクリアした医薬品GMP対応工場として製造しています。健康食品分野においても、厚生労働省の健康食品GMPガイドラインを遵守した日本健康食品規格協会(JIHFS)のGMP認証を取得しています。

生命関連産業に従事する企業として、ユーザーの皆さまに安心して使用いただける製品を提供するために、常に品質に対する高い意識を持って、GMPガイドラインに基づき製造管理および品質管理を推進しています。





Sales & Marketing

セールス & マーケティング

カプセルと機械のコラボレーションで ユーザーニーズを的確にとらえる。

創業以来培ってきた確かな技術によって製造されたハードカプセルと、そのノウハウを活用した製剤関連機械。このコラボレーションによってお客様の製品づくりのサポートをできることが、クオリカプスの強みと考えています。

お客様からの声や市場調査をもとにニーズを的確にとらえ、研究開発部門や製造部門と連携、次世代のカプセルおよび機械を開発し、お客様にお届けしています。

また、営業担当者による適切な情報提供、CTS(カスタマーテクニカルサービス)部門による製品開発時や製造時のサポート体制を築き、お客様に寄り添ったサービスの提供を心がけています。



本社デモルーム

ユーザーの要望に応じて、充填
試作等を実施

国内展示会

ユーザーとの大切な折衝の場と
して、インターフェックスジャパン
や健康食品展示会に出展



フィールドはグローバルに。 注目される海外市場で飛躍する。

医薬品・健康食品産業においても、ますますグローバル化が浸透する中、世界各地に拠点を持つグローバルカンパニーが増えています。

私たちクオリカプスは、奈良に事業拠点を構え、国内のお客様を中心に展開してきましたが、世界各地からのリクエストに迅速に応えるために、欧米のグループ会社と連携を図り、世界トップレベルを自負する製品と技術・サービスをお届けしています。



海外展示会

アメリカやヨーロッパで開催される世界規模の
展示会にもグループで出展

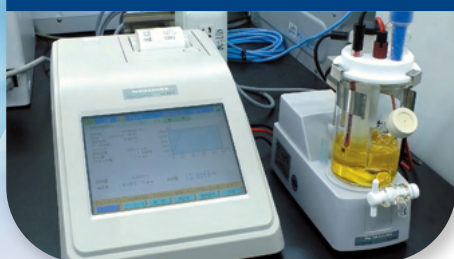
カプセル製造工程

高度な技術と安心の品質



01 原料受入検査

規格に適したゼラチン・HPMC・着色料などの原料を使用します。



02 原料の計量・溶解

計量した原料を溶解タンクに投入し、精製水に溶解させます。



03 ゼリー調製

ゼラチン・HPMC ゼリーに色素などを加え、所定の色、濃度、粘度に調整します。



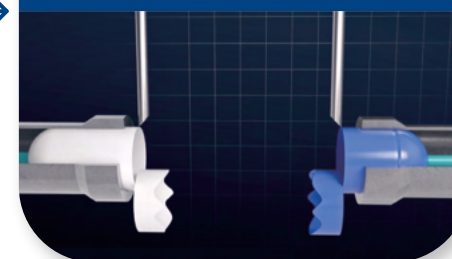
04 カプセルの成型 1

カプセル製造機にゼリーを供給し、成型ピンにゼリーを均一に付着させ乾燥させます。



05 カプセルの成型 2

成型ピンからカプセルを抜き、定寸切断を行い、キャップとボディを仮結合します。



06 全数外観検査

成型直後のカプセルを自動検査機にて全数外観検査します。



07 印刷

カプセル印刷機により、お客様のご要望に応じた印刷を行います。



08 検査・計数

カプセル外観検査機により外観検査および計数を行います。



09 包装

ラベルを貼付した出荷容器に入れ、梱包します。



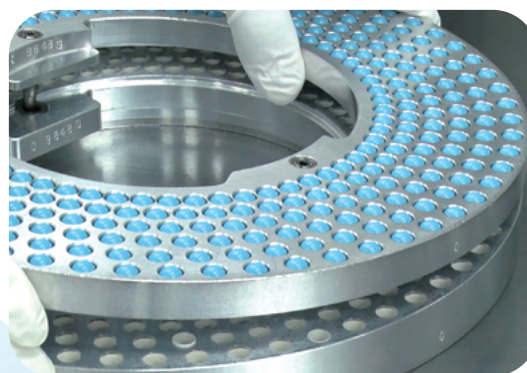
10 出荷試験

サンプリングした検体を定められた方法により試験し、ロットごとの品質を保証します。



11 出荷～ご納品

出荷試験に合格した製品は安全かつ衛生的に管理され、お客様のもとに納品されます。



厳密な検査体制

クオリカプスでは、「原料受入検査」「全数外観検査」「検査・計数」「出荷試験」による厳密な検査を実施し、安心・安全・高品質な製品を届けられるよう日々努力しています。



ご納品後も安心のサービス体制

クオリカプスはカプセル製造に加え、カプセル充填機をはじめとする製剤機械の製造事業を展開し、カプセルに関連する幅広い経験と実績を持ちます。お客様のご要望やご相談には、経験豊富なスタッフがカプセル・機械両面からサポートします。

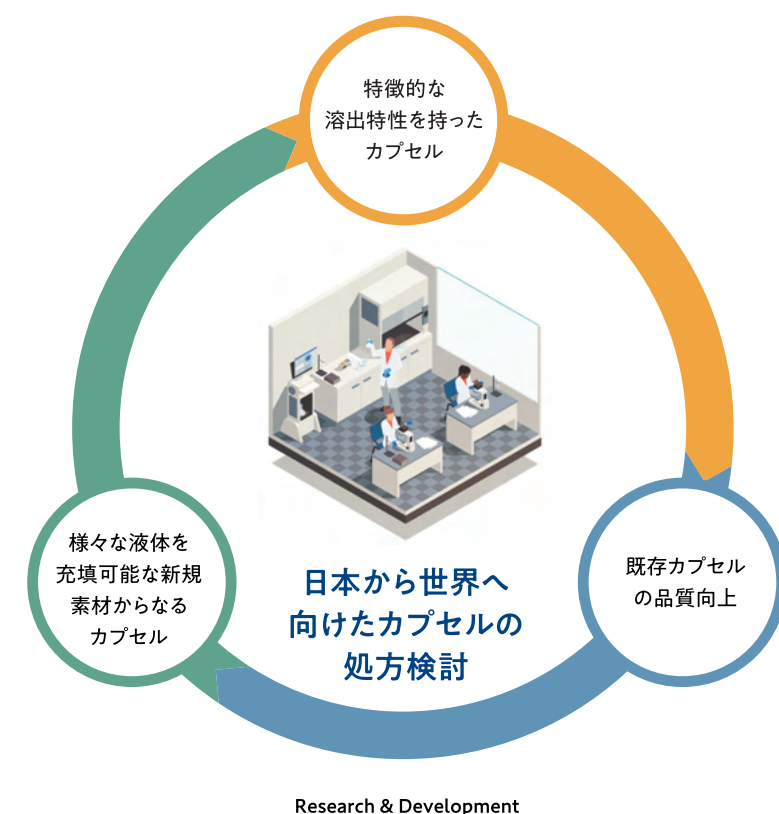
カプセル研究開発

奈良から世界へ向けたカプセルの開発

研究開発部では、ユーザーの皆さまのニーズを踏まえ、既存のカプセルの品質向上に向けた改良、次世代に向けた機能性を持ったカプセルの開発に積極的に取り組んでいます。

私たちは、国内外の製剤設計者との緊密な連係、官学との共同研究などの広範な活動を通して、常に先端を行く研究開発活動を行っています。グローバルネットワークを通じて、日本を含むアジア、アメリカ、ヨーロッパの医薬品・健康食品の最新情報を収集し、多様なニーズに適応する新しいカプセルの開発に反映させています。

また、カプセル製剤の開発に有用な情報を提供するとともに、製剤開発のサポートにも積極的に取り組んでいます。



世界初をも見据えるカプセルの処方設計

カプセルの開発では、医薬品や食品向けに使用できる原料を用いて、体の特定部位で溶解するカプセルや、様々な液体を充填できるカプセルなどの処方設計に取り組んでいます。またお客様からのニーズに応えるために、既存カプセルの溶解性や機械的特性などの品質に対して、様々な科学的アプローチで品質改善に取り組んでいます。

カプセルの溶解挙動の一例



カプセル品質保証

高度な技術と安心の品質

「人々の健康に貢献すること」を目的として、顧客ニーズに的確に応えられる品質とサービスの向上に日々取り組んでいます。

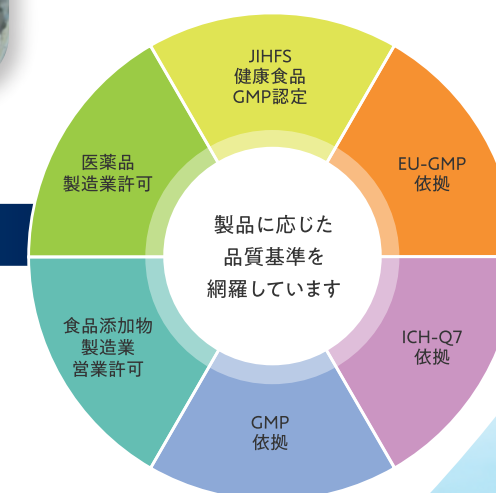


確かな品質

健康食品用カプセルでは、日本健康食品規格協会(JIHFS)のGMP認証を取得しています。医薬品用カプセルで培った技術を活かし、高品質な製品を提供します。

レギュレーション対応

医薬品用、健康食品用のカプセルを製造しているため、それぞれの品質基準に従って製造・販売を行っています。



Qualicaps

品質向上のための
フィードバック

ご要望



お客様

アフターフォロー

クオリカプスは、お客様に最適な製品を提供するだけでなく、ご要望や課題をもとに、品質向上につながるフィードバックを行うことで、より良い製品の開発に貢献します。

お客様の生産性の向上や、
より品質の高い製品へ

一貫した製造ラインに対応し、 総合的なソリューションをご提供。

クオリカプスの製剤機械は、カプセル、錠剤の一貫した製造ラインに対応し、製造ライン全体の設計やGMPコンプライアンスについても総合的なソリューションを提供しています。全自動カプセル充填機、バンドシール機をはじめ、レーザ、インクジェット、オフセットの印刷機を開発、主要各国で特許を取得するとともに、海外にも広く提供しています。クオリカプスの製剤機械の特徴として、「多機能・高機能」「使いやすさ」「高精度」「GMP対応可能」といったメリットがあげられます。さらに特筆すべきは、特殊な技術をもとにお客様のご要望に応じて開発・製品化を実現する、いわゆるターンキーの役割を果たしていることです。



CO2レーザマーキング装置

QUALIS-Lite CO2

CO2レーザを活用したソフトカプセルのマーキング装置。カプセルの向きに合わせた高精度な印刷が可能で、多様なカプセル形状に対応。



カプセル外観検査／質量選別複合機

Qwv

カプセルの外観検査と質量選別の機能を1台に集約。コンパクトな筐体で、省スペース化にも貢献。



全自動カプセル充填機

F-150、F-100、F-80、F-40、JCF、F-5、F-Labo

粉末・顆粒・錠剤・液体等をハードカプセルに充填する全自動カプセル充填機。高速型からラボ用まで揃う。



全自動カプセルシール機

S-125、S-15

ハードカプセルのキャップとボディの接合部を密封し、製品の安定やタンパーエビデンスに寄与。



オフセット印刷機

IS-500、IS-500D、QI-300、QI-300D

錠剤（糖衣、フィルム、異形）およびソフトカプセル用のオフセット印刷機。高い錠剤供給率と高速処理が特長。



非接触マーキング装置

LIS-250D、IMS-300D、QUALIS、CIMS

非接触タイプの印刷機。印刷デザインはCADや画像データで作成するためデザインロールが不要。



外観検査機

ACROCIA、VIM+T、CES-150、CES-100、CES-50

錠剤・カプセルの外観を検査する装置。



質量選別機

CWI-60、CWI-125、CWI-150、MWI

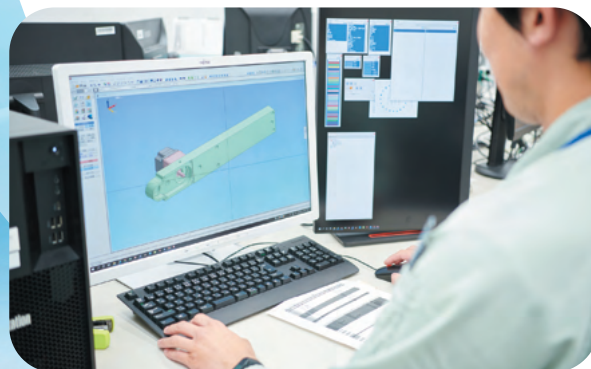
錠剤・カプセルの質量を選別する装置。

機械開発

ユーザーの皆さまのニーズが最優先…
「カスタマーズ・ファースト」それが
私たちのポリシーです。



固形製剤の製造に携わるノウハウを活かし、私たちは製剤機械の研究開発・製造に積極的に取り組んでいます。ユーザーの皆さまのニーズを最優先することが私たちのポリシー。可能な限りカスタマイズすることを目指しています。営業部門との連携により、ユーザーの皆さまのニーズを細やかに確認し、実現に向けて常に先行く研究開発を展開しています。ユーザーの皆さまの立場に立った研究開発こそ、カスタムメイドをご提供できるクオリカプスの強みです。



3D CADで図面作成、製品をブラッシュアップしています。



試作や検討を重ね、測定や評価を繰り返すことで、より質の高い開発に努めています。

機械品質保証

厳格な品質管理からユーザーとの
揺るぎない信頼関係は生まれる。

製剤機械の品質保証についても厳しい管理のもとに行っています。部品が設計図どおりに加工されているか、検査を行います。

重要な部品については寸法測定結果を記録すると同時に材質証明書を確保します。受け入れ検収で合格した部品を使用して装置を組み立て、機械がURSに従った仕様どおりに稼働することを検証します。その後、ユーザー立会いのもとに工場受入試験を実施して、両社合意の上で出荷および現地工場の据付日程等を決定します。



設計時適格性確認

DQ(設計時適格性確認)

システムを構成するハードウェア、ソフトウェアが各仕様書に記載されている性能・機能等が満たされているか検証

工場受入試験

FAT(工場受入試験)

ユーザー立会いのもと、システムを構成するハードウェア、ソフトウェアを現地運転状態と同等の形にし、各仕様書に記載されている性能・機能等が満たされているか検証

現地受入試験

SAT(現地受入試験)

お客様の工場へ搬入・据付作業後、システムの性能・機能等の再現を検証し、IQ・OQの技術支援。

会社概要 *Company overview*

社 名 クオリカプス株式会社
 本 社 〒639-1032 奈良県大和郡山市池沢町321番地の5
 資 本 金 1,000,000千円
 設 立 1965年4月26日
 代 表 者 代表取締役社長 松村 誠一郎(グループCEO/日本総括)
 事 業 内 容 ハードゼラチンカプセル及びHPMCカプセルの製造販売
 錠剤印刷機・外観検査機など医薬品関連機器の製造販売



本社

〒639-1032
 奈良県大和郡山市池沢町321番地の5
 会社代表
 TEL.0743-56-0651 FAX.0743-56-6666



いまご事業所

〒639-1031
 奈良県大和郡山市今国府町387-1
 事業所代表
 TEL.0743-83-1390 FAX.0743-83-1391



けいはんなR&Dセンター

〒619-0237
 京都府相楽郡精華町光台1丁目7番地
 けいはんなプラザ ラボ棟5階
 TEL.0774-93-3032 FAX.0774-93-3033



1965年の創業以来、品質へのこだわりを第一にして
 医薬品・健康食品用ハードカプセル、
 および製剤関連機器を開発・製造し、
 全世界に供給してまいりました。



沿革 *History*

Made in Nara.

奈良から世界へクオリティを届けます。



グローバルな視点で世界の人々の
安全を見つめる。
緊急時にもカバーし合える、強固な海外ネットワーク。

クオリカプスグループとして、日本、アメリカ、ヨーロッパに
製造・販売拠点をもち、万全のグローバルネットワークを構築しています。
「必要不可欠な製品の供給を絶やさない」、人の生命・健康に関わる高品質の
製品を供給する企業としての危機管理を持つことが私たちの使命です。

スペイン
Qualicaps Europe S.A.U.

ルーマニア
Qualicaps Romania S.R.L.
Technophar Equipment and Service S.R.L.

日本
Qualicaps Co.,LTD.

アメリカ
Qualicaps Inc.

カナダ
Technophar Equipment
and Service (2007) Ltd.

ブラジル
GENIX INDÚSTRIA
FARMACÊUTICA LTDA.