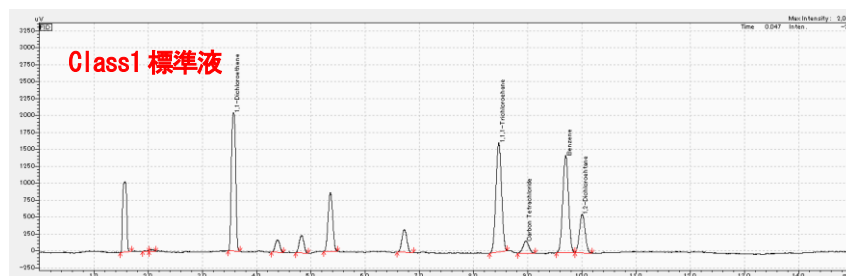
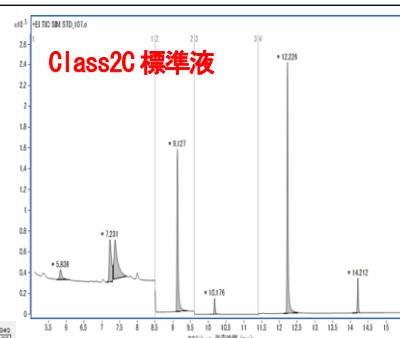


医薬品中の残留溶媒試験受託業務のご案内

医薬品（原薬または添加剤あるいは製造工程中に生成する）中の不純物の1つである残留溶媒は、ICH（日米欧医薬品規制調和国際会議）において、3つのクラスに分類され管理が求められており、日本では平成28年4月1日から適用の第十七改正薬局方にHS-GC/FID法が掲載されました。

MEC（三重県環境保全事業団）では、残留溶媒の品質管理に関して、Class1、2A、2Bに関しては第十七改正薬局方に準拠した残留溶媒試験法（HS-GC/FID法）を、**Class2C及び3**に関しては、HS-GC/MS法やGC/MS法などをご提案させていただきます。お気軽にご相談ください。



検査料金表

分析内容	分析方法	分析料金
Class1、2A、2B	第十七改正薬局方に準拠	50,000 円 ^{※1} ～
Class2C	GC/MS 法	50,000 円 ^{※1} ～
Class3	HS-GC/MS 法	50,000 円 ^{※1} ～
残留溶媒スクリーニング検査（定性）	HS-GC/MS 法	お問合せ下さい。
残留溶媒スクリーニング検査（半定量）	HS-GC/MS 法	お問合せ下さい。

※1：追加成分及び試料が非水溶性の場合は、別途追加料金が必要となります。

※2：ご依頼の場合、医薬品の水溶性（あるいは、水溶させる手法）をお伺いさせていただきます。

ご相談は下記まで。。。

一般財団法人 三重県環境保全事業団
科学分析部 第二分析課 企画開発チーム

TEL: 059-245-7508

FAX: 059-245-7516

HP: http://www.mec.or.jp/k_bunseki/

医薬品中の残留溶媒試験受託業務 見積依頼書・発注依頼書

太枠内ご記入後、試料郵送前にFAXをお送り下さい。
なお、FAXが無い場合は、お電話でご依頼下さい。

FAX:059-245-7516 第二分析課 宛

一般財団法人 三重県環境保全事業団
〒510-0304 三重県津市河芸町上野3258番地
TEL<059>245-7508 FAX<059>245-7516

お客様情報

依頼日など	依頼日:平成 年 月 日	試料到着予定:平成 年 月 日
会社名		
所在地	〒	
所属部署		
ご担当者名		
TEL/FAX	TEL:	FAX:

ご依頼内容(該当項目の□にチェックしく下さい) □見積書依頼 □分析注文書

試料1	試料名:	分析方法及び分析項目 <input type="checkbox"/> HS-GC/FID法(第十七改正薬局方に準拠) <input type="checkbox"/> HS-GC/MS法 <input type="checkbox"/> スクリーニング分析(<input type="checkbox"/> 定性のみ <input type="checkbox"/> 半定量) <input type="checkbox"/> 成分 (<input type="checkbox"/> Class1 <input type="checkbox"/> Class2 <input type="checkbox"/> その他:)
Lot番号:		
物性: <input type="checkbox"/> 水溶性 <input type="checkbox"/> 非水溶性		
試料2	試料名:	分析方法及び分析項目 <input type="checkbox"/> HS-GC/FID法(第十七改正薬局方に準拠) <input type="checkbox"/> HS-GC/MS法 <input type="checkbox"/> スクリーニング分析(<input type="checkbox"/> 定性のみ <input type="checkbox"/> 半定量) <input type="checkbox"/> 成分 (<input type="checkbox"/> Class1 <input type="checkbox"/> Class2 <input type="checkbox"/> その他:)
Lot番号:		
物性: <input type="checkbox"/> 水溶性 <input type="checkbox"/> 非水溶性		
試料3	試料名:	分析方法及び分析項目 <input type="checkbox"/> HS-GC/FID法(第十七改正薬局方に準拠) <input type="checkbox"/> HS-GC/MS法 <input type="checkbox"/> スクリーニング分析(<input type="checkbox"/> 定性のみ <input type="checkbox"/> 半定量) <input type="checkbox"/> 成分 (<input type="checkbox"/> Class1 <input type="checkbox"/> Class2 <input type="checkbox"/> その他:)
Lot番号:		
物性: <input type="checkbox"/> 水溶性 <input type="checkbox"/> 非水溶性		

その他連絡事項

<<試料送付先:検査依頼書に必要事項を記入し、検体に添付して、下記住所宛にご送付ください>>

〒510-0304 三重県津市河芸町上野3258番地
一般財団法人 三重県環境保全事業団 科学分析部第二分析課 宛
電話:059-245-7508 FAX:059-245-7516