

医薬品等の原料試験受託業務のご案内



医薬品、医薬部外品の原材料受託試験の概要

医薬品、医薬部外品の製造における原材料や製薬用水（常水）などの管理は、医薬品製造の品質管理として、最も基本かつ重要なファクターです。

しかしながら、原材料の品質管理試験を精度良く行うためには、

- ① 専用の機器の購入と維持
- ② 熟練技術を有する検査員の養成
- ③ 品質管理体制の構築

など、多大なコストが必要となります。

このため、品質管理試験業務を適切な検査機関にアウトソーシングすることは、御社の品質管理のコスト削減と精度向上につながります。

MEC（三重県環境保全事業団）では、医薬品等の品質確保を図るため、日本薬局方等に基づく理化学検査業務の委託分析をご提案することで、お客様の品質管理業務をご支援させていただきます。

主な受託項目

○残留溶媒試験：（第 17 改正日本薬局方対応、高感度・高精度な HS-GC/MS 法）

○常水：医薬品製造の原料用水・洗浄用水、調剤用水などに用いる水

○日本薬局方等に基づく各種試験検査（純度・確認試験：理化学試験）

- ・日本薬局方
- ・医薬部外品原料規格
- ・医薬品等に使用することができるタール色素を定める省令 など

○異物検査業務

※詳細は、P3～に記載させていただきました。

検査依頼方法

お問合せ

※HP のオンライン、または、電話でお問合せ下さい。

(一財) 三重県環境保全事業団 調査部第二分析課

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

• 電話番号 : 059-245-7508

試験内容の打ち合わせ

お見積書の作成

依頼書と試料の送付

試料の到着・試験実施

検査成績書の発送

検査料金のお振込み

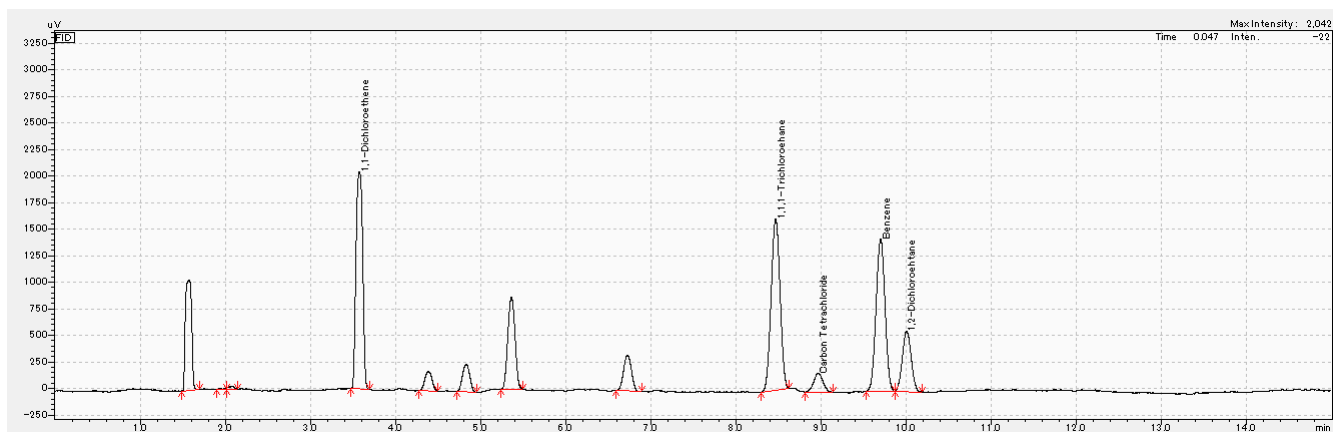
※初めてのお客様は、初回だけ料金先払いになることがあります。

医薬品中の残留溶媒試験受託業務

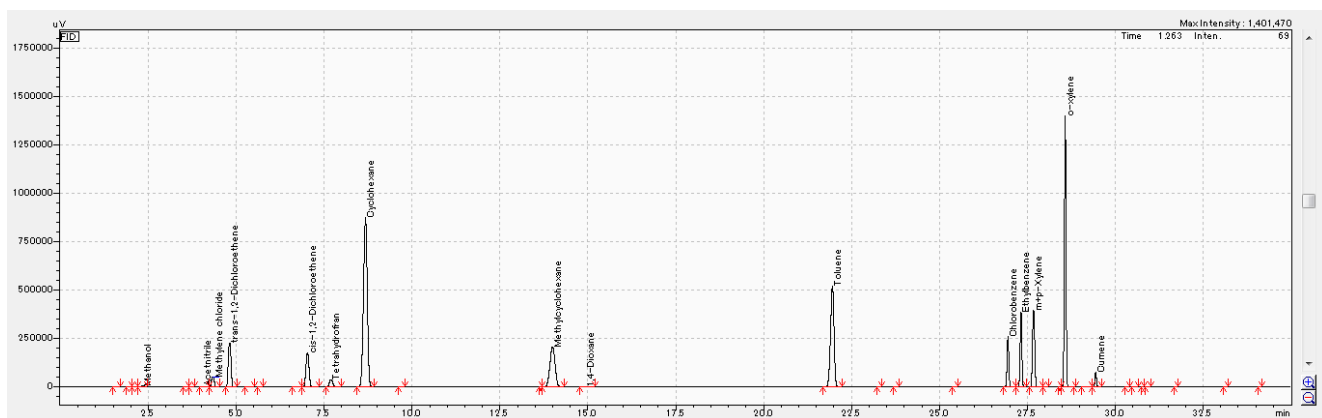
医薬品（原薬または添加剤あるいは製造工程中に生成する）中の不純物の1つである残留溶媒は、ICH（日米欧医薬品規制調和国際会議）において、3つのクラスに分類され管理が求められており、日本では平成28年4月1日から適用の第十七改正薬局方に、HS-GC/FID法が掲載されました。

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、第十七改正薬局方に準拠した残留溶媒試験法と、高感度で高精度なHS-GC/MS法の2種類をご提案させていただきます。

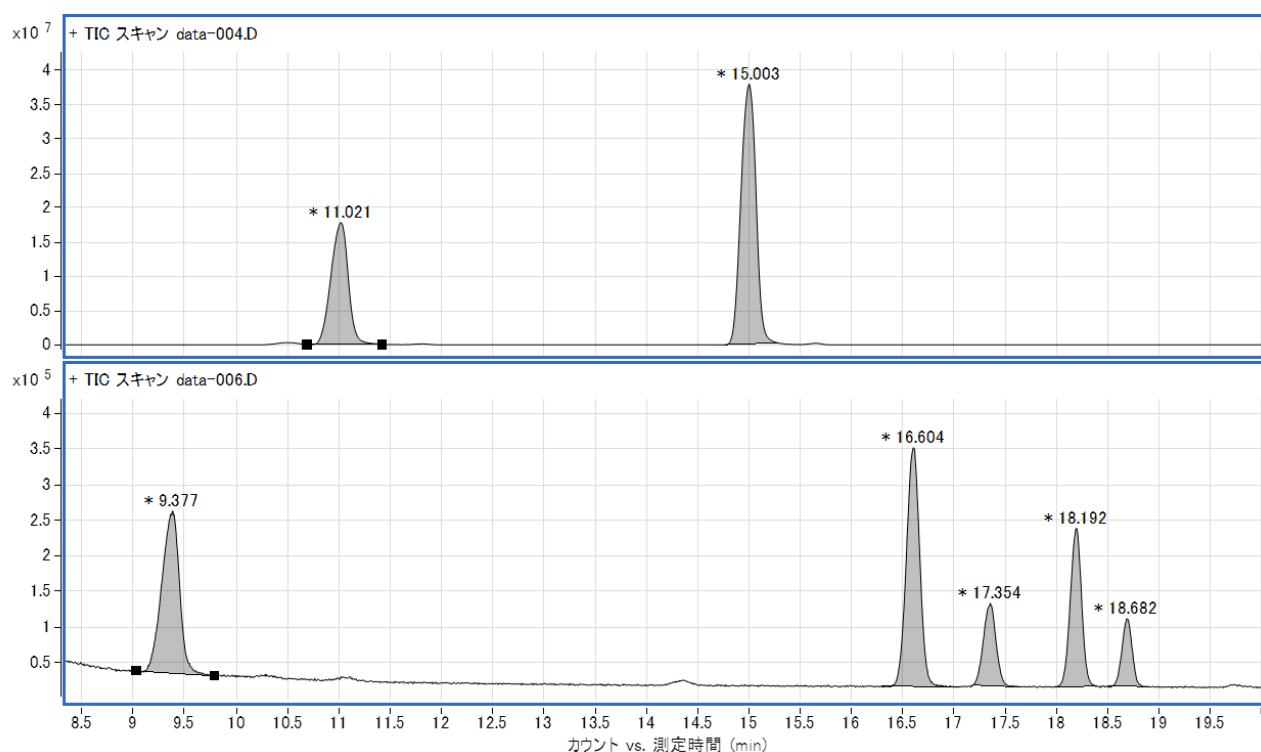
また、分析手法が示されていない残留溶媒に関する評価手法の開発のお手伝いもさせていただきます。お気軽にご相談ください。



HS-GC/FID 法によるクロマトグラム(Class1 標準液)



HS-GC/FID 法によるクロマトグラム(Class2A 標準液)



HS-GC/MS 法によるクロマトグラム(上段:試料、下段:Class1 標準液)

検査料金表

分析内容	分析方法	分析料金
Class1 (1 成分追加: 5,000 円)	第十七改正薬局方に準拠	80,000 円 ~
Class1 (1 成分追加: 5,000 円)	HS-GC/MS 法	50,000 円 ~
残留溶媒スクリーニング検査	HS-GC/MS 法	40,000 円 ~
Class2A	第十七改正薬局方に準拠	お問合せ下さい。
Class2B	第十七改正薬局方に準拠	お問合せ下さい。
Class2A	HS-GC/MS 法	お問合せ下さい。
Class2B	HS-GC/MS 法	お問合せ下さい。
分析手法の開発	—	お問合せ下さい。

※1: 非水溶性の場合は、別途追加料金 (20,000 円~) が必要となります。

※2: 残留溶媒物質の定量が必要な場合は、別途料金が必要となります。

※3: 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。

日本薬局方に基づく水質検査（製薬用水・常水）

医薬品製造における原料用水・洗浄用水、調剤用水に用いる常水や薬品の溶剤として使用する精製水の管理は、医薬品製造の品質管理として、最も基本かつ重要なファクターです。

MEC（三重県環境保全事業団）では、お客様に精度の高い信頼あるデータをご提供するために、水道 GLP の認定水質検査機関としての品質管理体制を構築しており、信頼あるデータをご提供することで、お客様の品質管理業務をご支援させていただきます。

検査内容

○常水：医薬品製造の原料用水・洗浄用水、調剤用水などに用いる水

検査項目	判定基準
水道法第4 条に基づく水質基準	平成 15 年厚生労働省令第 101 号に適合
アンモニウム※	比較液の呈する色よりも濃くない

※井水、工業用水等から各施設において正常する場合は、アンモニウムも適合する必要があります。

○精製水：薬品の溶剤とし、製剤・試液・試薬の調整に用いる水

種類	検査項目	判定基準
精製水	有機体炭素	0.50 mg/L 以下
	導電率（25℃）	2.1 μ S/cm 以下

万全な品質管理体制

○水道法第 20 条第 3 項に基づく厚生労働省水道水質検査登録機関

（登録番号 11 号）

○水道水質検査優良試験所規範（水道 GLP）の認定水質検査機関

（認定番号：JWWA-GLP113）



○水道水質検査方法の妥当性評価の検証

○経験豊かな厚生労働省登録検査員による水質検査

高度な分析機器を用いた水質検査

LC/MS/MS



GC/MS/MS



P&T-GC/MS



GC/MS



HPLC



IC



ICP-AES



ICP-MS



日本薬局方等に基づく各種試験検査

MEC（三重県環境保全事業団）では、医薬品、医薬部外品等の安全性・有効性及び品質確保のため、日本薬局方などの公定法などに基づく、製剤、原薬、原料に関する各種規格試験（性状、確認試験、純度試験、定量、その他の理化学検査）の受託を行っています。

主な受託試験法

- 日本薬局方（純度・確認試験）

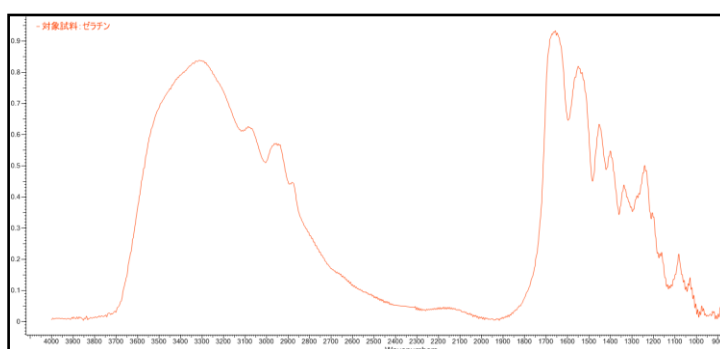
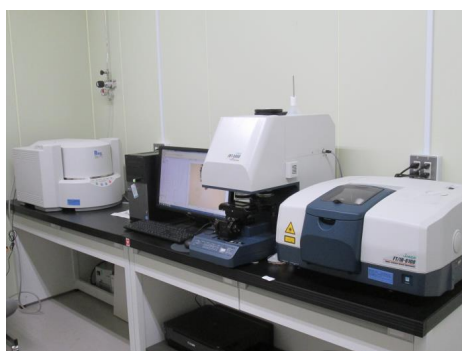
例：結晶セルロースの高分子量、平均重合度 酵母中のチアミン、タンパク質

- 医薬部外品原料規格（純度・確認試験）

- 医薬品等に使用することができるタール色素を定める省令

- JIS など

上記以外の公定法や、製造承認書記載の方法についてはご相談下さい。



主な保有機器

- ◆ HPLC 装置
- ◆ GC/MS(/MS)装置
- ◆ HS-GC/FID 装置
- ◆ 吸光光度計
- ◆ 原子吸光装置
- ◆ 光学顕微鏡
- ◆ IC 装置
- ◆ GC/FID 装置
- ◆ P&T-GC/MS 装置
- ◆ pH 計
- ◆ ICP-発光装置
- ◆ 顕微 FT-IR 装置
- ◆ LC/MS/MS 装置
- ◆ GC/ECD 装置
- ◆ TOC 計
- ◆ 導電率計
- ◆ ICP-MS 装置
- ◆ 蛍光 X 線測定装置など



異物検査

異物検査業務の流れ

試料量は、少量でも可能です。
お客様がご提供できる範囲で可能な分析をご提案します！

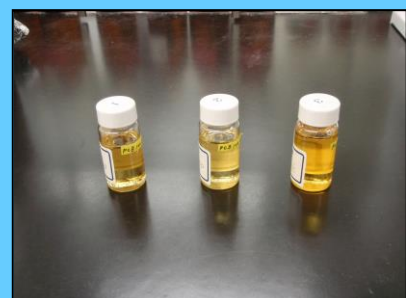
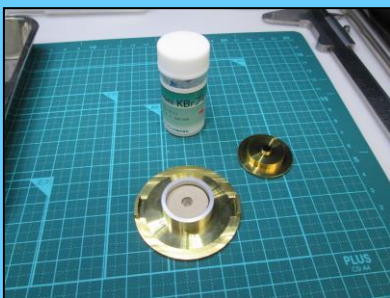
1 試料の受付

異物検査のお問い合わせは、電話・FAX、又はホームページからオンライン申込みをご利用ください。その際、下記の内容を担当者にお伝えください。不明の場合はその旨をお伝え下さい。

- ◎ 異物発生場所(例：水道水、製品中、食品中、住宅内の壁など)
- ◎ 異物の発生状況(大まかで結構です)
- ◎ 異物の大きさと色(例：直径 2mm 程度、黒色、1g 程度など)
- ◎ 臭い(特に、異臭検査の場合は重要な情報源になります)

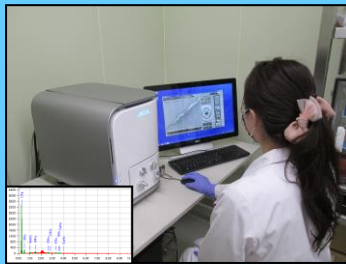
2 異物の外観観察及び前処理(異物の取り出しなど)

最初に、色、形態、臭い、硬さ、表面の形状などを目視、実体顕微鏡等で確認します。

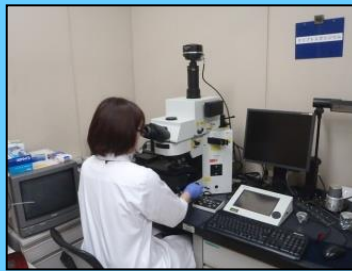


- ◎ 異物の外観観察の結果から、定性分析に用いる分析機器を選択します。
- ◎ 異物を各試験に対応できるように抽出・調整も行います。

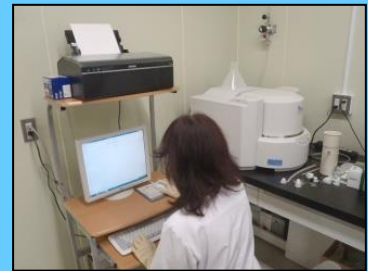
3 各種試験（異物の定性試験）



電子顕微鏡測定（SEM-EDS）
（表面の詳細分析）
※元素分析も可能です



光学顕微鏡測定
（生物・微生物の同定）



蛍光X線測定
（無機元素の定性分析）



顕微FT-IR測定
（有機・無機化合物の定性分析）



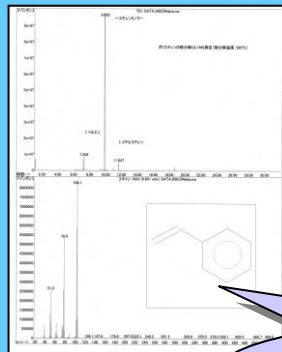
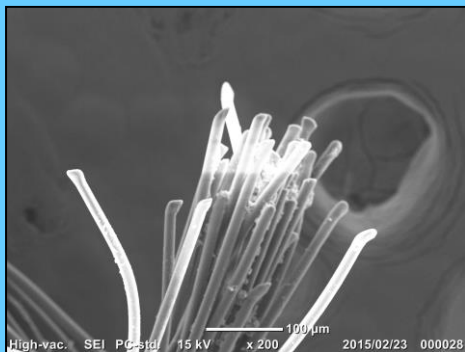
GC/MS測定
（有機化合物の定性）
※臭気分析にも使用



熱分解-GC/MS測定
（高分子化合物等の定性）
※追加料金が必要です

4 異物の同定及び報告書の作成

各種試験や調査により得られた結果を総合的に判断し、異物成分の同定や調査結果などを報告書でご提供いたします。



異物検査報告書		平成25年●月●日						
〒 000-0000	計量証検査部							
住所 三宮東区●●●●●●●●	三宮東区●●●●●●●●							
氏名 ●●●●●●●●	一般財団法人 三宮東区環境保全事業団							
	〒000-0000 三宮東区●●●●●●●●							
	TEL: 093-245-7518 FAX: 093-245-7516							
試験名称 異物検査	検出日時 平成25年●月●日							
検出内容 ●●●●●●●●	検出方法 顕微鏡							
平成25年●月●日にこの試験の目的とした異物の検査結果は、次のとおりです。								
<table border="1"> <thead> <tr> <th>提供試験全体像</th> <th>検査方法及び検査結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>試験①：顕微鏡検査（異物表面の観察） 検出日時：2015年●月●日 試験結果：異物と類似した形状を有していた。</td> <td>試験②：蛍光X線測定（無機元素の定性分析） 測定装置：島津製作所製 8020-F20 測定条件：検出限値0.1%未満 試験結果：アルミニウム（Al）、シリコン（Si）、鉄（Fe）、マンガン（Mn）等の無機元素を検出した。</td> </tr> <tr> <td>試験③：FT-IR測定（化合物の定性分析） 測定条件：島津製作所製（検出限値0.1%未満） 試験結果：異物の検出結果、異物と類似した化合物を検出した。</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			提供試験全体像	検査方法及び検査結果	試験①：顕微鏡検査（異物表面の観察） 検出日時：2015年●月●日 試験結果：異物と類似した形状を有していた。	試験②：蛍光X線測定（無機元素の定性分析） 測定装置：島津製作所製 8020-F20 測定条件：検出限値0.1%未満 試験結果：アルミニウム（Al）、シリコン（Si）、鉄（Fe）、マンガン（Mn）等の無機元素を検出した。	試験③：FT-IR測定（化合物の定性分析） 測定条件：島津製作所製（検出限値0.1%未満） 試験結果：異物の検出結果、異物と類似した化合物を検出した。	
提供試験全体像	検査方法及び検査結果							
試験①：顕微鏡検査（異物表面の観察） 検出日時：2015年●月●日 試験結果：異物と類似した形状を有していた。	試験②：蛍光X線測定（無機元素の定性分析） 測定装置：島津製作所製 8020-F20 測定条件：検出限値0.1%未満 試験結果：アルミニウム（Al）、シリコン（Si）、鉄（Fe）、マンガン（Mn）等の無機元素を検出した。							
試験③：FT-IR測定（化合物の定性分析） 測定条件：島津製作所製（検出限値0.1%未満） 試験結果：異物の検出結果、異物と類似した化合物を検出した。								
異物検査の留意 ・異物の成分は、無機化合物です。 ・異物に含まれる主な無機元素は、アルミニウム、ケイ素、鉄、マンガン等です。なお、検出されたアルミニウムとケイ素は、主に土壌（砂）由来であると推定されます。また、鉄やマンガンについては、検出結果と推定されます。なお、異物の形状は、酸化鉄由来と推定されます。 ・異物は、砂や腐食性、マンガンなどの異物であると推定されます。								
添付資料								

経験豊富なスタッフが、
迅速に対応させていただきます！

検査料金

○異物検査セット 20,000 円（税別）

- ※ 電子（光学）顕微鏡、FT-IR 測定、蛍光X線測定から異物の性状に合わせて選択します。
- ※ 熱分解-GC/MS 分析を追加する場合、15,000 円追加料金が発生します。

