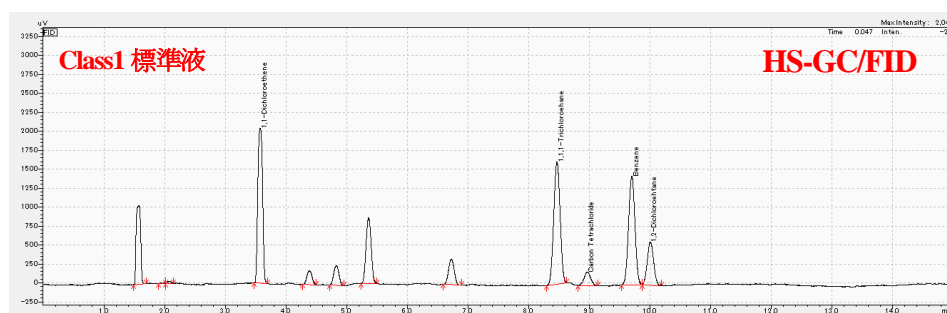
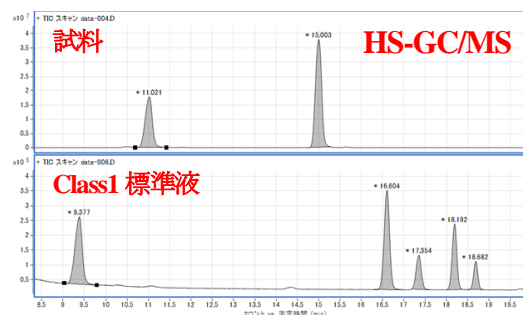


医薬品中の残留溶媒試験受託業務のご案内

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、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。



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	40,000円～
残留溶媒スクリーニング検査	HS-GC/MS法	40,000円～
Class2A、2B	第十七改正薬局方に準拠	お問合せ下さい。
Class2A、2B	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。

ご相談は下記まで。。。

一般財団法人 三重県環境保全事業団
調査部 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 調査部第二分析課 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□にチェックして下さい)

□見積書依頼

□分析注文書

試料1	試料名:	分析項目 <input type="checkbox"/> Class1(第十七改正薬局方に準拠) <input type="checkbox"/> Class1(HS-GC/MS法) <input type="checkbox"/> スクリーニング分析(HS-GC/MS法) <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:	分析項目 <input type="checkbox"/> Class1(第十七改正薬局方に準拠) <input type="checkbox"/> Class1(HS-GC/MS法) <input type="checkbox"/> スクリーニング分析(HS-GC/MS法) <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:	分析項目 <input type="checkbox"/> Class1(第十七改正薬局方に準拠) <input type="checkbox"/> Class1(HS-GC/MS法) <input type="checkbox"/> スクリーニング分析(HS-GC/MS法) <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 調査部第二分析課 宛

電話:059-245-7508 FAX:059-245-7516