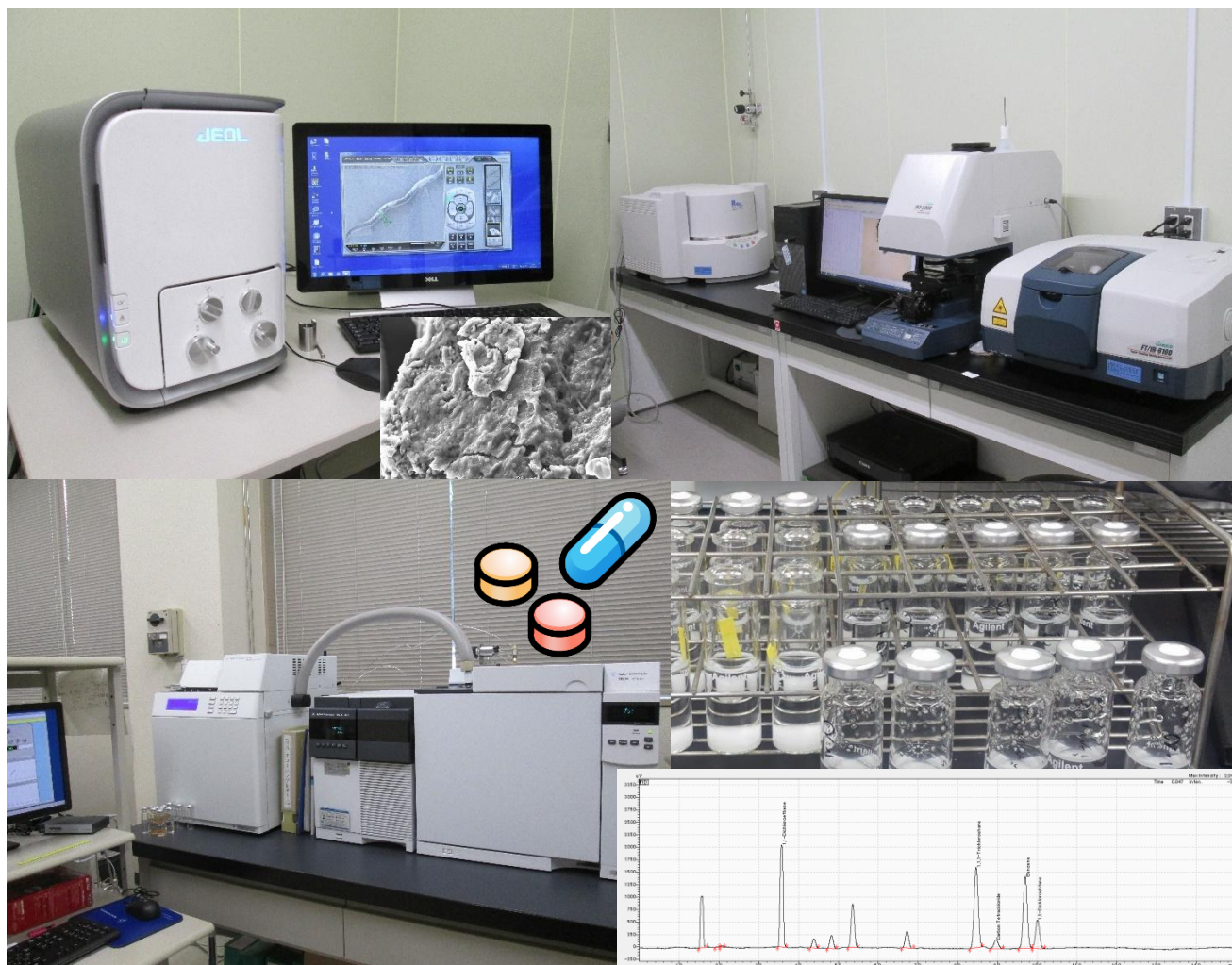


# 医薬品等の原料試験受託業務のご案内



一般財団法人 三重県環境保全事業団



# 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18改正日本薬局方対応、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など

○異物検査業務

○不純物成分の構造解析

- ・LC-Q/TOFを用いた組成成分の推定など

○試験法の開発及び分析法バリデーション試験

※詳細は、P3～に記載させていただきました。

## 検査依頼方法

お問い合わせ

※HPのオンライン、または、電話でお問い合わせ下さい。

(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/](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。

# 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 $\mu$ 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



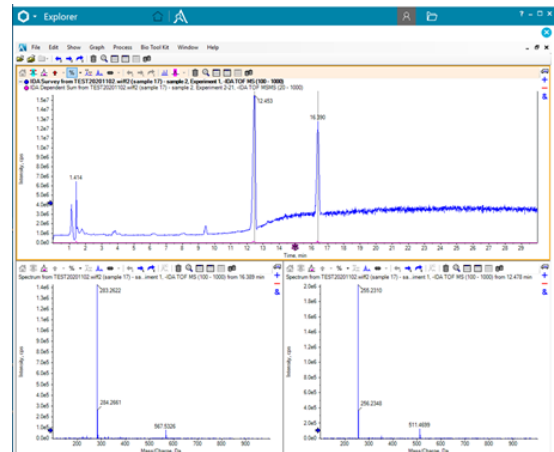
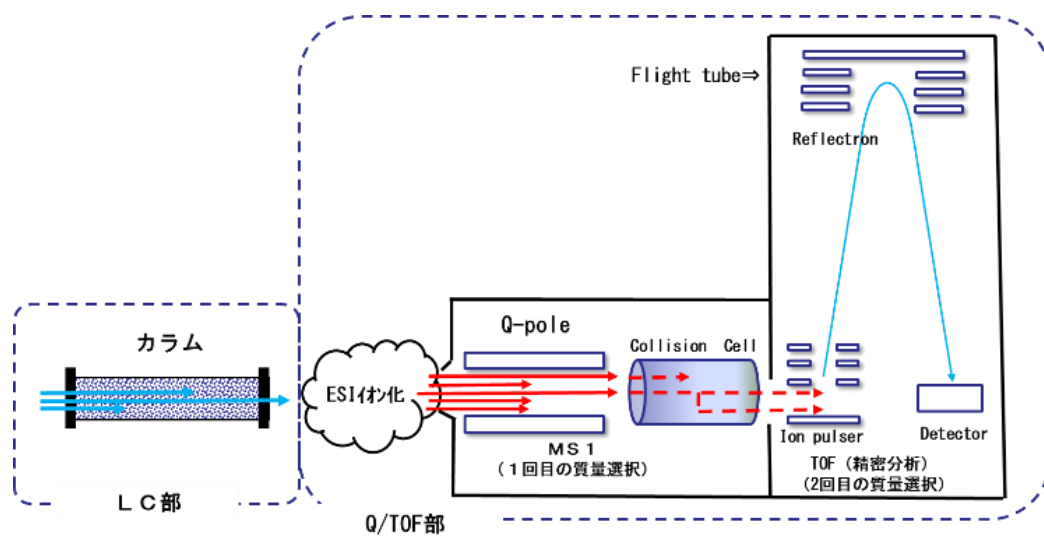
# 高度な分析機器を用いた水質検査



# 液体クロマトグラフ飛行時間型質量分析による 主成分、不純成分の推定構造解析 (LC/Q-TOF)

本装置は、液体クロマトグラフ (HPLC) に四重極型 (Q-pole) と飛行時間型 (Time Of Flight) の質量分離部を組み合わせたハイブリッド型分析装置です。

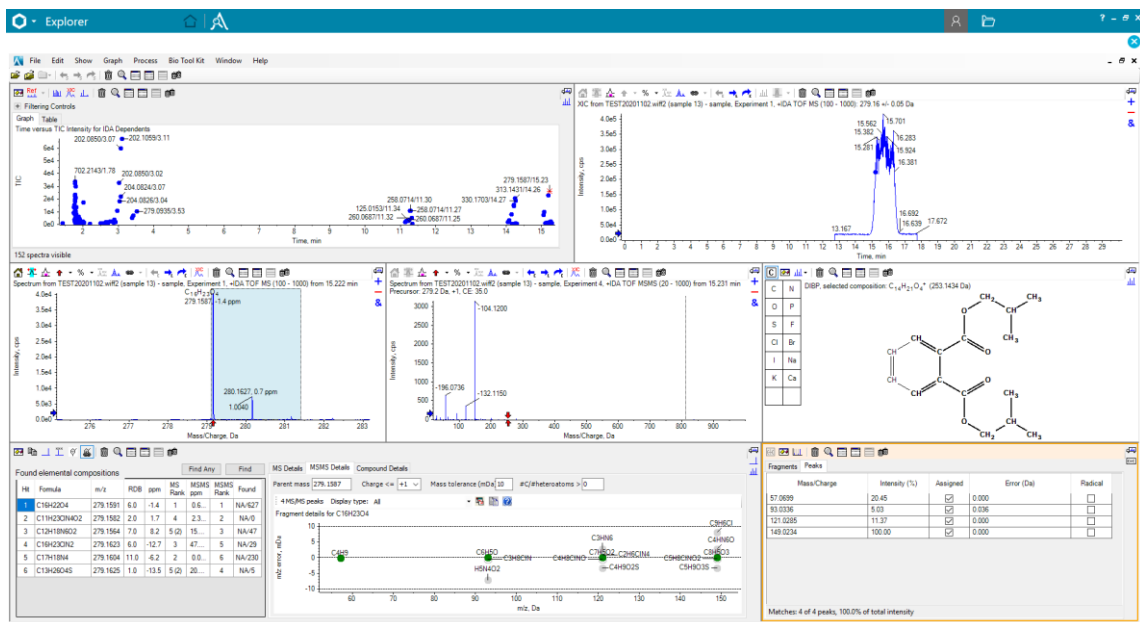
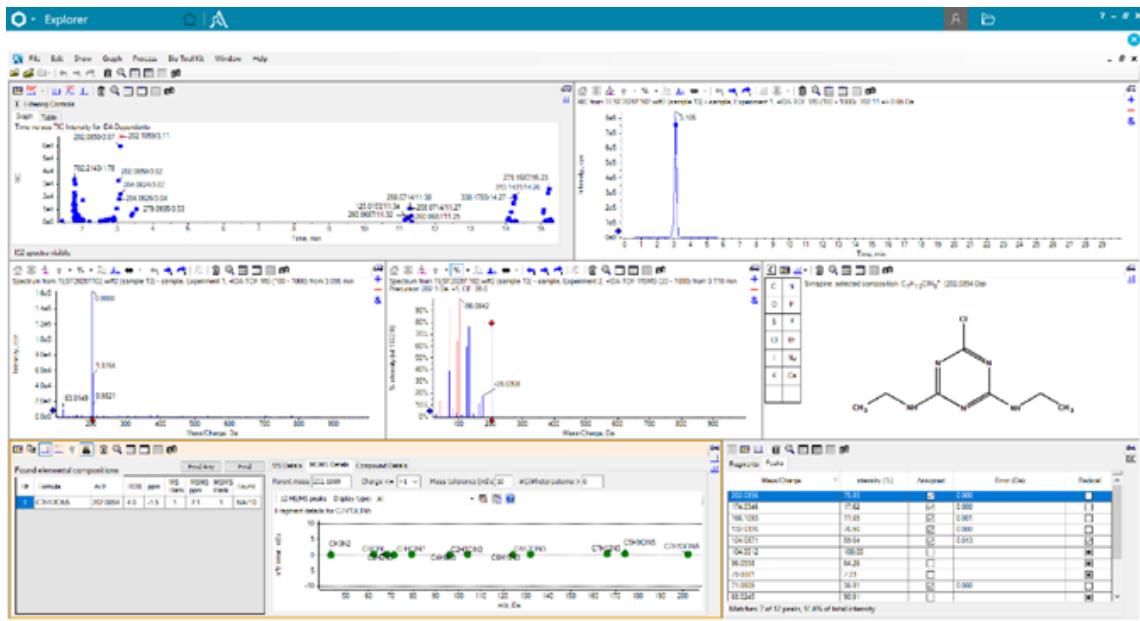
TOF に導入されたイオンは、電圧を受けて加速され検出器に到達するまでの時間 (飛行時間) を精密に測ることで、精密質量数を求めることができます。



TOF 型質量分析計は、従来の LC-MS で用いられる四重極型質量分析計と比較して、高分解能を有しており、様々な定性分析を行うことができます。

# 主な受託試験法

- 未知物質の同定(物質の組成式推定)や既知物質の高精密な定性分析
- 農薬、医薬品、容器包装浸出成分などの多成分スクリーニング分析
- 差異分析(サンプルと比較品の成分の違いを解析)



製品開発・品質管理における主成分・不純成分の同定分析や溶出物（抽出物/浸出物 Extractables & Leachables)のスクリーニング分析などのご要望がございましたら、お気軽にお問い合わせください。



# 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：結晶セルロールの高分子量、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。

