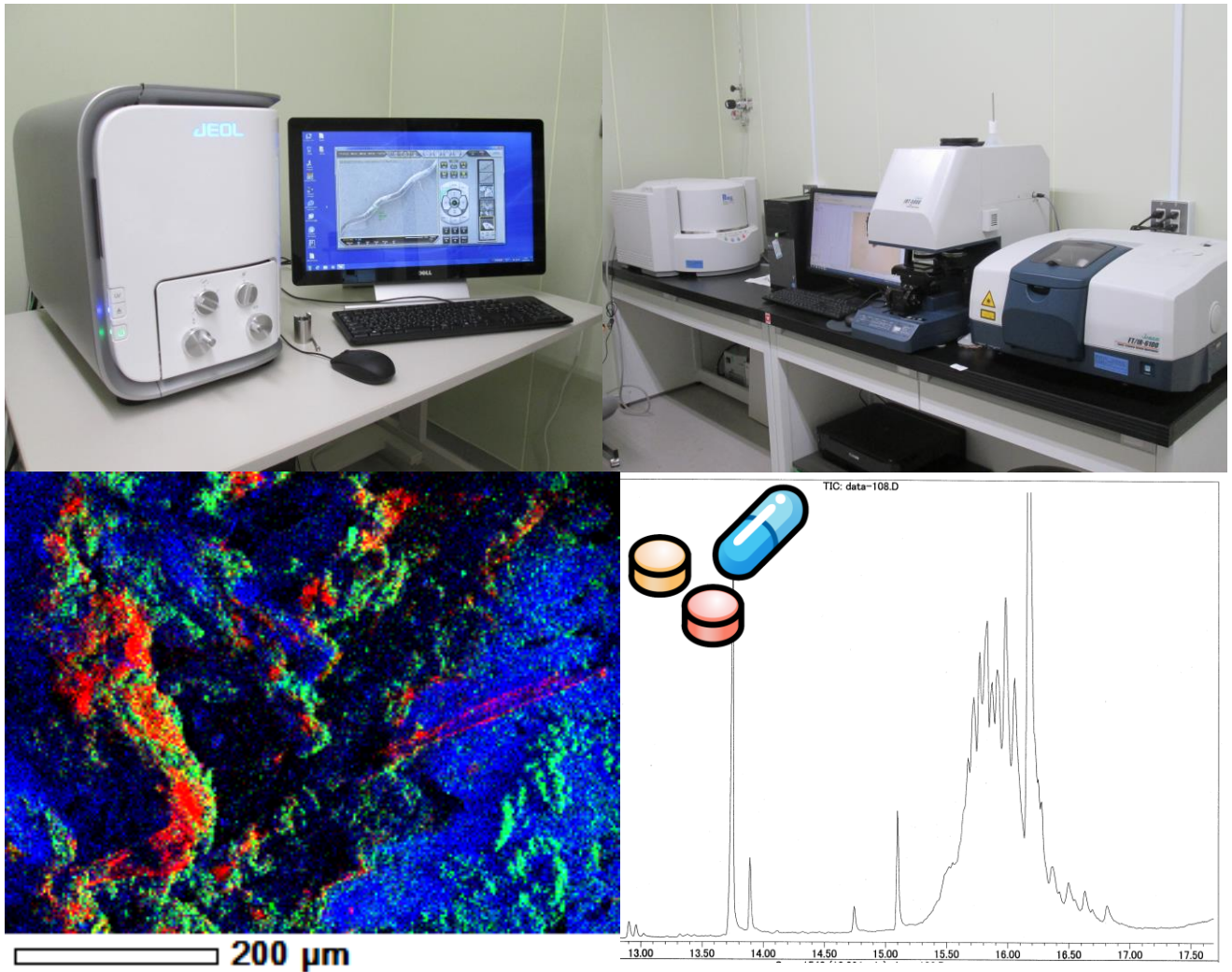


品質管理分析業務のご案内



品質管理分析業務のご案内

製品の品質確保と規制化学物質のリスク管理に対応するためには？

⇒適切な方法で、精度の高い品質管理試験を行うことが重要です。

では、適切な方法で精度の高い品質管理試験を行うためには？

高価な機器分析装置が必要！（イニシャルコスト）

分析装置の適切な維持管理が必要！（ランニングコスト）

熟練技術者が必要！（人件費）

多額のコストが発生！

**精度の確保とコスト削減を目的とした品質管理に関する
試験業務のアウトソーシングをご提案！**

業務委託のメリット1

コスト削減で得られた資金を重要な研究・開発業務等に費やすことができ、結果、製品の競争優位性を高めることが可能となります。

業務委託のメリット2

専門家に業務を委託することで、容易に分析精度の向上が可能となります。また、分析精度の向上は、製品の品質向上につながります。

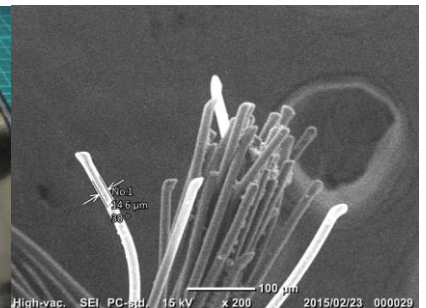
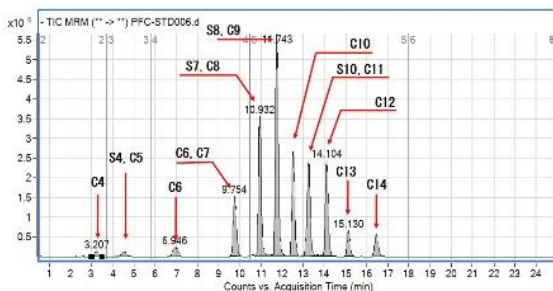
◎品質管理分析(理化学検査)の目的は？



品質管理分析（理化学検査）の目的は、品質を確認することだけでなく、製造プロセスの問題点を見つけ出すことにもあります。

- ⇒ 「製品に不適合品や製造プロセスの問題点が存在しない」ことを証明するのは不可能です。顧客からのクレームが無いことが、製品に不適合品が存在しない事を証明したことにはなりません。必ず、不適合品は潜在し、その不適合品が発生する原因も存在します。
- ⇒ 不適合品発生の原因としては、製造工程の誤りや購入原料の品質など色々な原因が考えられますが、その原因は、品質管理分析（理化学検査）によって見つけ出されることもあります。
不適合品の原因が分かれば、是正・予防処置といった対応も可能となり、その結果、製品の品質を向上させることになります。
- ⇒ 不適合品発生の原因が発見できても、原因の追求や是正をおろそかにしていたら、再度、同じ問題が発生する危険性が放置され、結果、製品の品質は低下します。

品質管理分析の目的は、製品の品質向上にあります！



◎品質管理分析業務、評価試験方法開発業務の流れ

適切な品質管理分析業務を遂行するためには、何のために分析・評価を行い、結果をどのようにフィードバックするのか、あらかじめ確認することで、効果的な試験評価を行うことができます。

① 分析目的の明確化 → 分析を実施する上で最も重要な事項です

② 分析に対する要求事項の確認 → 知りたい内容（検出物質、状態など）
→ 検出濃度のレベル（％、ppm、ppb、mg/L 単位）
→ 結果のフィードバック先（製造工程の見直しなど）

③ 制約条件の確認 → 予算、納期、試料の大きさと数など

④ 分析手法の選択 → 試料の量や要求感度にあった手法を選択

⑤ 採取方法の選定 → 観察部位の選定、手法、目的に合った採取方法 を選択

試験方法のご提案

品質管理試験業務の主な例

- ・ 評価試験方法の提案、開発
- ・ 製品、材料（原料）、廃液等の化学物質含有量の確認試験
（化学物質：有効成分、無機化合物、有機化合物、環境負荷物質など）
- ・ 製品の熱分解評価試験
- ・ 医薬品原料、製品、材料成分などの品質管理試験
- ・ 異物、異臭の定性分析



品質管理分析の実例

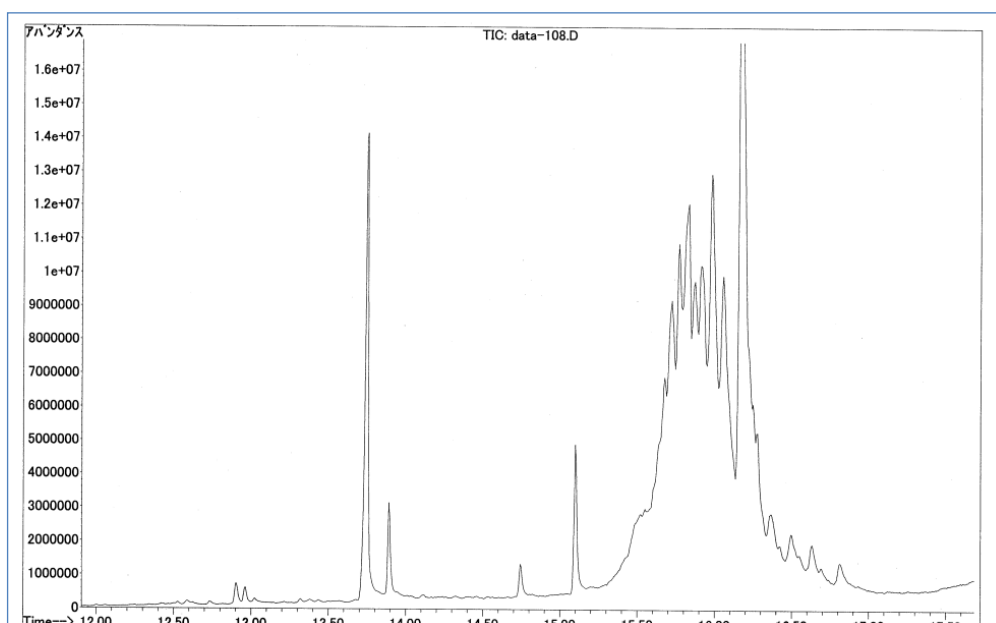
GC/MS 装置を用いた製品中の成分分析

ガスクロマトグラフ質量分析装置 (GC/MS 又は GC/MS/MS) は、ガスクロマトグラフ (GC) と質量分析装置 (MS 又は MS/MS) を結合した複合装置であり、有機化合物 (特に低分子量成分) の定性・定量分析が可能です。

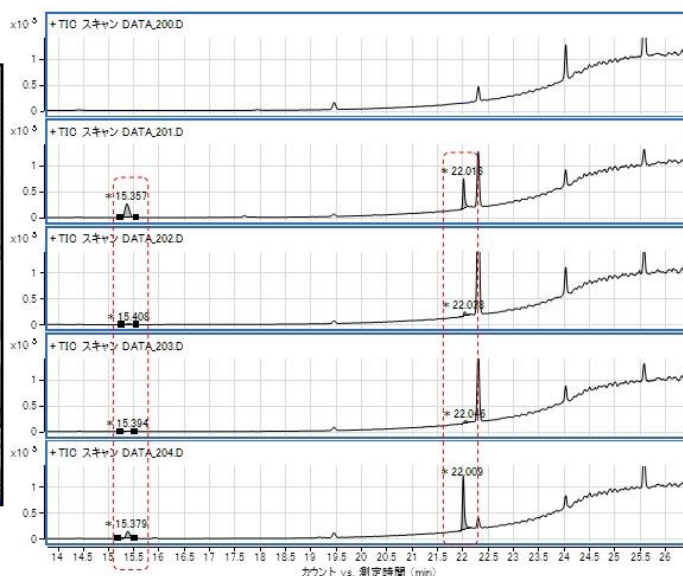
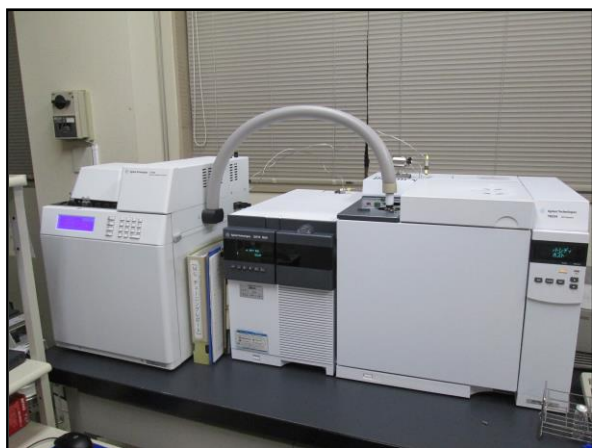
本分析装置を用いて、製品中の不純成分や構成成分 (有機化合物)、異臭、揮発性有機化合物、絶縁油中の PCB、農薬、臭素系難燃物などの定性・定量分析を行っています。



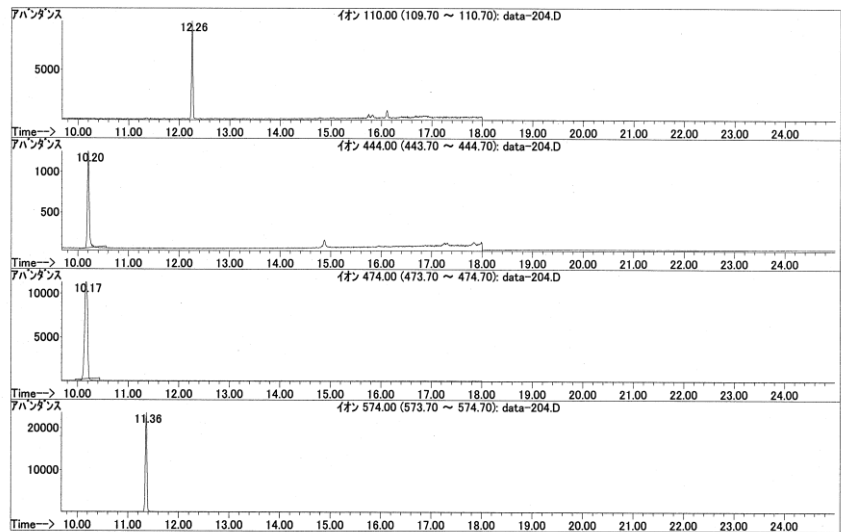
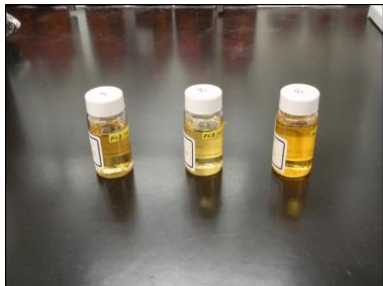
測定の実例



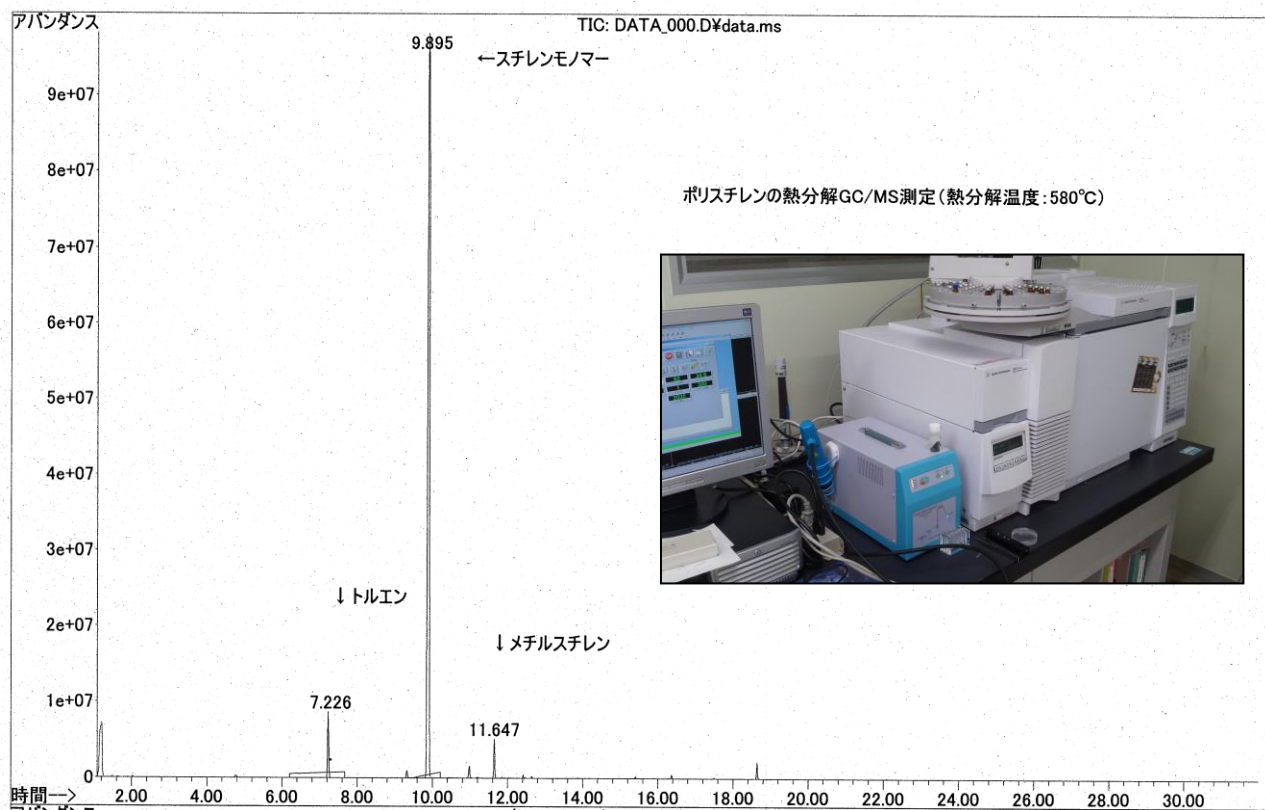
GC/MS 装置を用いた油の定性分析 (添加物質の定性)



HS-GC/MS 装置を用いた製品中の不純成分の定性分析



溶媒抽出-GC/MS 法による製品中の不純成分の定量分析



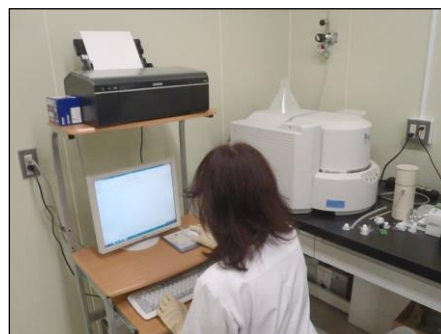
熱分解-GC/MS 法によるポリスチレンの定性分析（熱分解温度：580℃）

蛍光 X 線装置測定を用いた品質管理分析

蛍光 X 線分析法は、試料に一定以上のエネルギーをもつ X 線を照射することによって、その物質を構成する原子の内殻電子が励起されて生じた空孔に、外殻の電子が遷移する際に放出される特性 X 線を検出する方法です。この分析方法は、試料に含まれるナトリウムからウランまでの元素の定性分析が可能です。

蛍光 X 線分析法の大きな特徴としては、非破壊分析であり、試料の自由度が高く、測定が短時間ですむことがあげられ、製品の品質管理試験に最も適した装置と言えます。

試料は、固体、液体、粉末など種々の形態が可能であり、試料サイズが数 10cm 以上の大型試料にも対応可能です。当事業団では、蛍光 X 線分析装置を用いて、金属、セメント、油、ポリマー、プラスチック、食品や廃棄物等の定性分析（無機元素）を行っています。

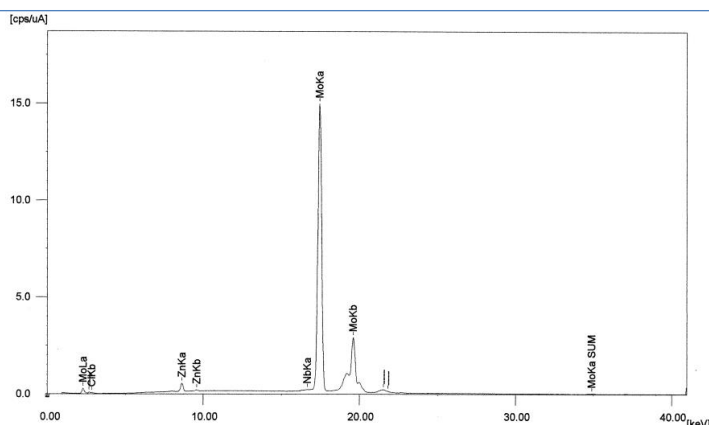


測定の実例



定量分析結果

分析対象	分析結果
Mo	56.745 %
S	41.475 %
Zn	1.566 %
Nb	0.215 %



オイル中の添加物調査（モリブデンが含有）



定量分析結果

分析対象	分析結果	[3σ]	処理-計算	分析線	強度 (cps/uA)
Cd	42.9 ppm	[10.5]	定量-EC	CdKa	0.0017
Pb	42.2 ppm	[37.0]	定量-EC	PbLa	0.0016
PbLb1	165.8 ppm	[59.1]	定量-EC	PbLb1	0.0056
Cr	264.0 ppm	[35.2]	定量-EC	CrKa	0.0613
Rh	2.5 cps/uA	[]	補正		
Hg	0.0 ppm	[0.0]	定量-FP	HgLa	0.0001
Br	0.0 ppm	[0.0]	定量-FP	BrKa	8.1105
Cu	99.949 %	[]	バランス		

基板中の RoHS 分析

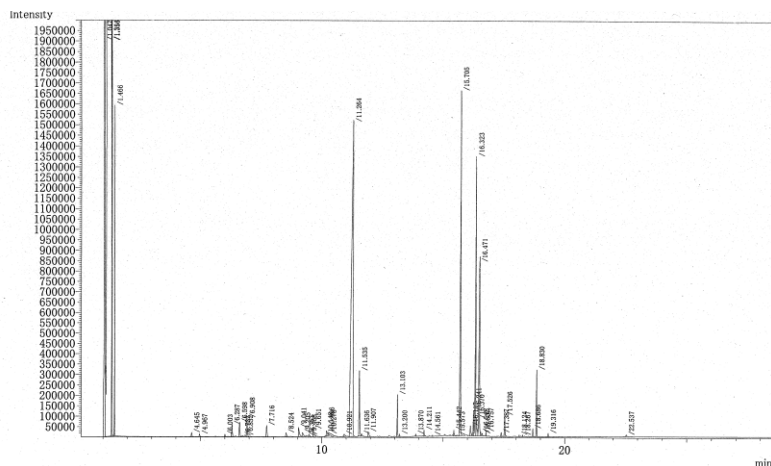
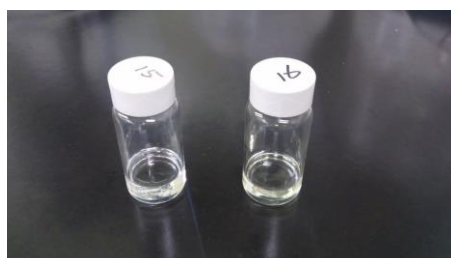
精油(エッセンシャルオイル)の成分分析

精油(エッセンシャルオイル)は、植物の花、葉、果皮、樹皮、根、種子などから、水蒸気蒸留法等の方法で抽出したものです。

精油には、揮発性で芳香臭を有する化合物を高濃度で含有しています。また、各植物や部位によって、特有の配合成分を有し、同時に、特有の香りと機能を持ちます。

当事業団では、お客様がご提供する精油の品質管理と付加価値を高めるため、精油に含まれる有効成分の分析と、安全性を高めるための残留農薬分析をご提案しています。

業務内容	分析料金(税別)	分析方法
アロマ成分定性・定量分析	100,000 円	定性: GC/MS 法 定量: GC/MS 法及び GC/FID 法
アロマ成分定性分析	50,000 円	GC/MS 法
アロマ成分定量分析	1 成分: 20,000 円より	GC/MS 法又は GC/FID 法
酸化	5,000 円	JIS K 0070 準拠
けん化価	5,000 円	JIS K 0070 準拠
比重	10,000 円	JIS Z 8804 準拠
屈折率	5,000 円	日本薬局方 準拠
旋光度	5,000 円	日本薬局方 準拠
残留農薬分析	100 成分 30,000 円より	LC/MS/MS 法及び GC/MS/MS 法
重金属分析	お問い合わせください	ICP 発光法



日本薬局方に基づく水質検査業務

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。

しかしながら、常水・精製水の品質管理の礎となる水質検査を精度良く行うためには、①専用の機器の購入と維持、②熟練技術を維持できた検査員、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、常水・精製水の水質検査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。

当事業団は、お客様が医薬品製造段階で使用する常水・精製水の適切な水質検査受託業務や医薬品原料の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

○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

○精製水：薬品の溶剤とし、製剤・試液・試薬の調整に用いる水

○品質試験：原料試験（タール色素・D-マンニトールなどの定量、確認、純度試験）など

万全な品質管理体制

当事業団では、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、全工程において以下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ができます。

○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）の認定機関

○ISO 9001

○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

透析用水管理分析

透析液清浄化ガイドライン「(社)日本臨床工学技士会」では、「透析用水は、粉末透析液の溶解や透析液原液の希釈および配管、装置の洗浄消毒に使用するものとし、原水を濾過・イオン交換・吸着・逆浸透などの方法を用いて処理した後に基準値未満に管理する。管理基準値はISO 13959とISO/CD23500に準ずる。水質の確認は年1回以上行い、測定結果を文書で最低5年間保管する。」とあります。

当事業団は、厚生労働大臣の登録を受けた水道水質検査機関（厚生労働省水質検査機関登録第11号）であり、水道GLP認証機関でもあることから、信頼性の高い検査結果をご提供させていただきます。

透析用水管理基準分析(22項目) 料金:45,000円(税別)

	分析項目	分析方法	目標値(mg/L)
1	カルシウム	ICP-発光法	2
2	マグネシウム	ICP-発光法	4
3	カリウム	ICP-発光法	8
4	ナトリウム	ICP-発光法	70
5	アンチモン	ICP-MS法	0.006
6	ヒ素	ICP-MS法	0.005
7	バリウム	ICP-MS法	0.1
8	ベリリウム	ICP-MS法	0.0004
9	カドミウム	ICP-MS法	0.001
10	クロム	ICP-MS法	0.014
11	鉛	ICP-MS法	0.005
12	水銀	還元気化原子吸光法	0.0002
13	セレン	ICP-MS法	0.09
14	銀	ICP-MS法	0.005
15	アルミニウム	ICP-MS法	0.01
16	総塩素	DPD法	0.1
17	銅	ICP-MS法	0.1
18	フッ化物	IC法	0.2
19	硝酸塩(窒素として)	IC法	2
20	硫酸塩	IC法	100
21	タリウム	ICP-MS法	0.002
22	亜鉛	ICP-MS法	0.1

私たち事業団は、誇れる技術と魅力ある人材をもって、社会の豊かな環境づくりに貢献し、信頼され親しまれる公益法人を目指します。



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 環境分析課 企画開発チーム

TEL:059-245-7508 FAX:059-245-7516
HP:http://www.mec.or.jp/k_bunseki/

