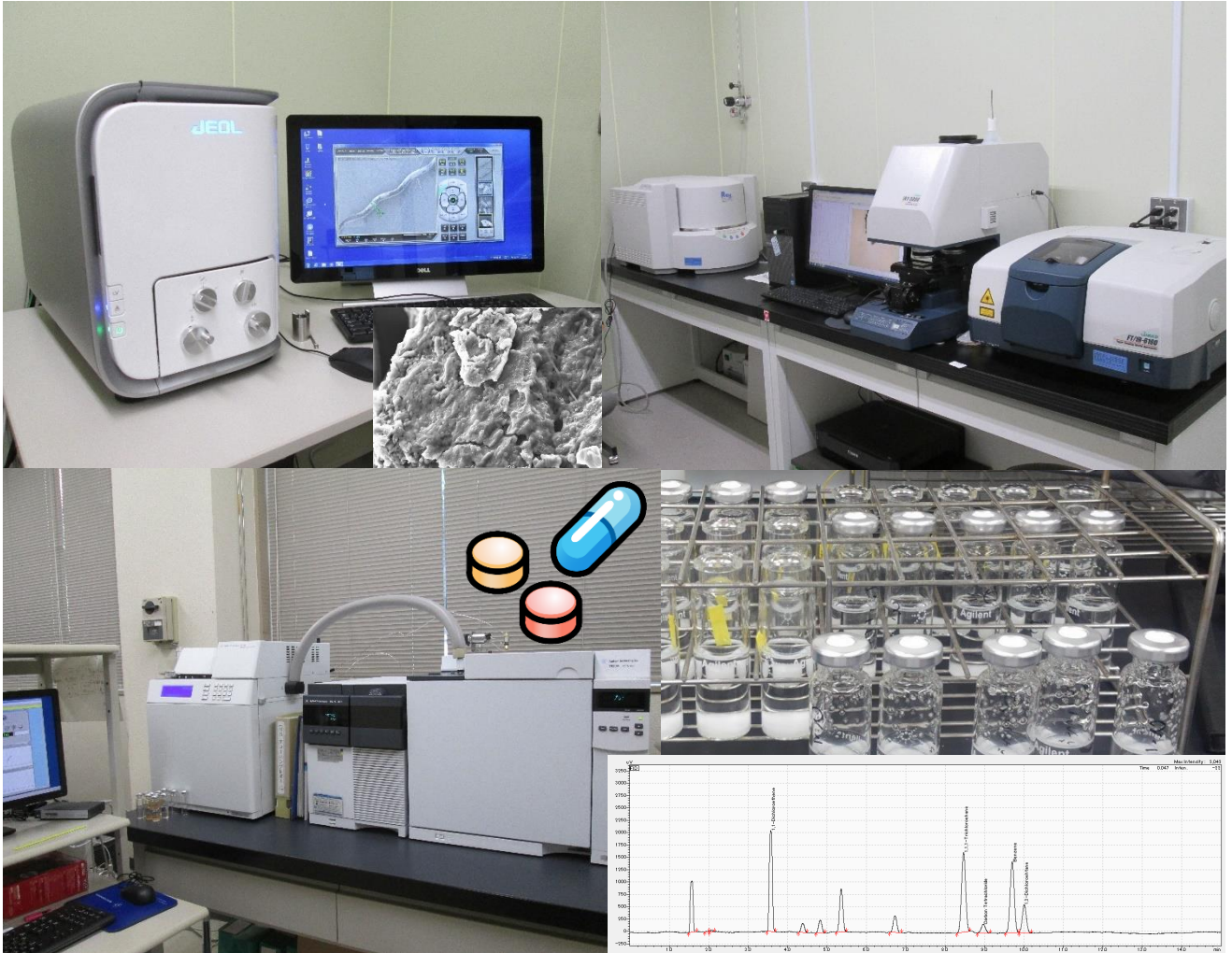


# 医薬品等の原料試験受託業務のご案内



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17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/](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

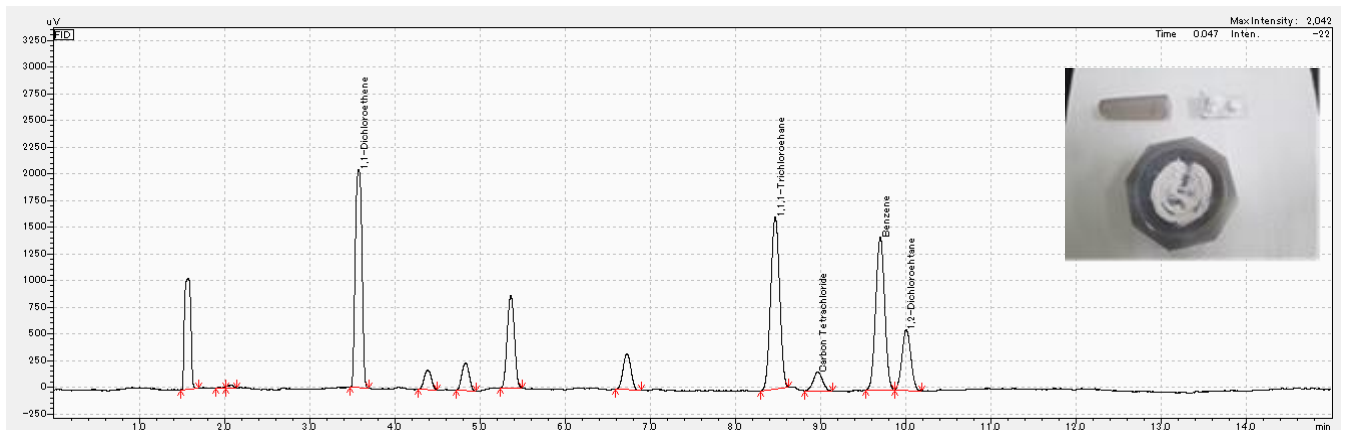
※初めてのお客様は、初回だけ料金先払いになることがあります。

# 医薬品中の残留溶媒試験受託業務

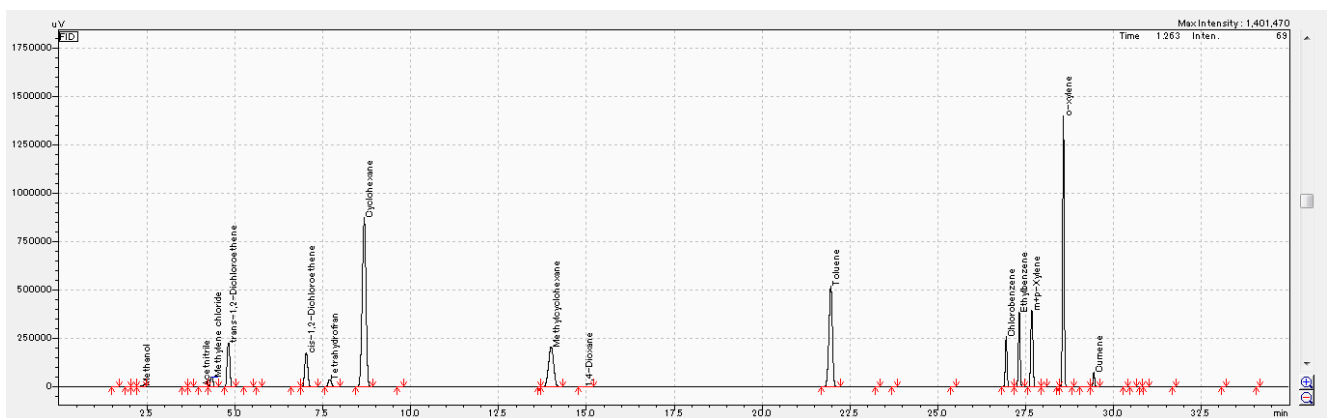
医薬品（原薬または添加剤あるいは製造工程中に生成する）中の不純物の1つである残留溶媒は、ICH（日米欧医薬品規制調和国際会議）において、3つのクラスに分類され管理が求められており、日本では平成28年4月1日から適用の第十七改正薬局方にHS-GC/FID法が掲載されました。

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、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。

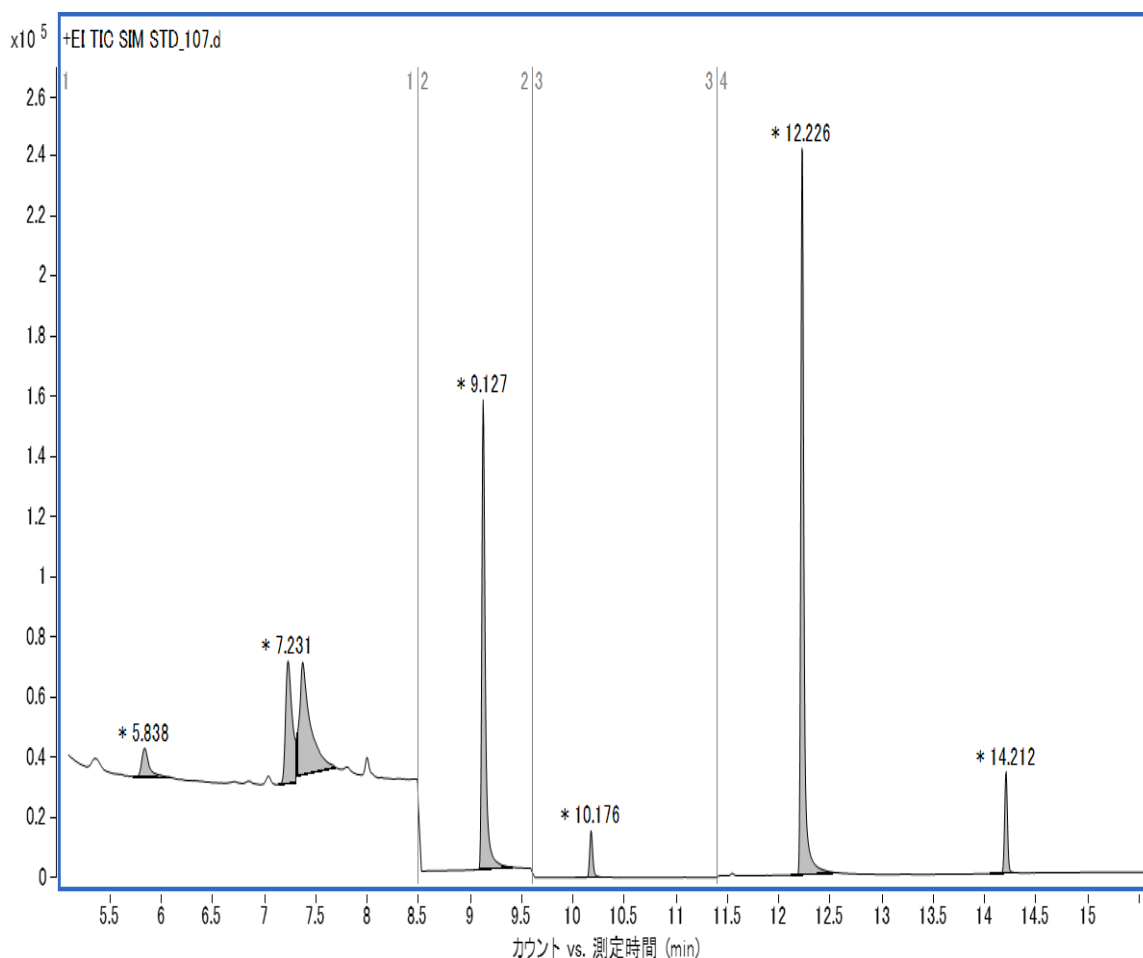
お気軽にご相談ください。



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)



GC/MS 法によるクロマトグラム (Class2C 標準液)

## 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 <sup>※1</sup> ~
Class2C	GC/MS 法	50,000 円 <sup>※1</sup> ~
Class3 (ギ酸・酢酸以外)	HS-GC/MS 法	50,000 円 <sup>※1</sup> ~
残留溶媒スクリーニング検査 (定性のみ)	HS-GC/MS 法	お問合せ下さい
残留溶媒スクリーニング検査 (簡易定量)	HS-GC/MS 法	お問合せ下さい
Class1、2A、2B、3以外	ご協議の上、策定します	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。





# 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



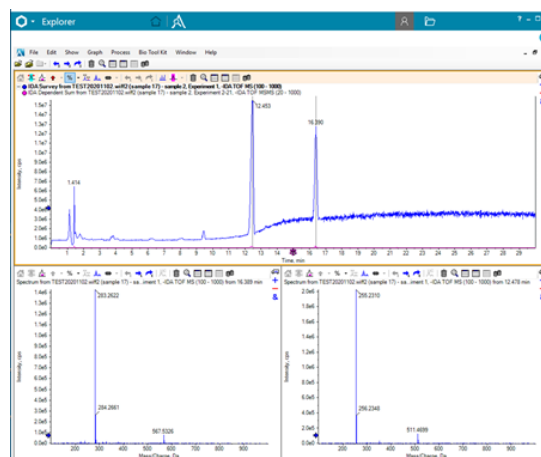
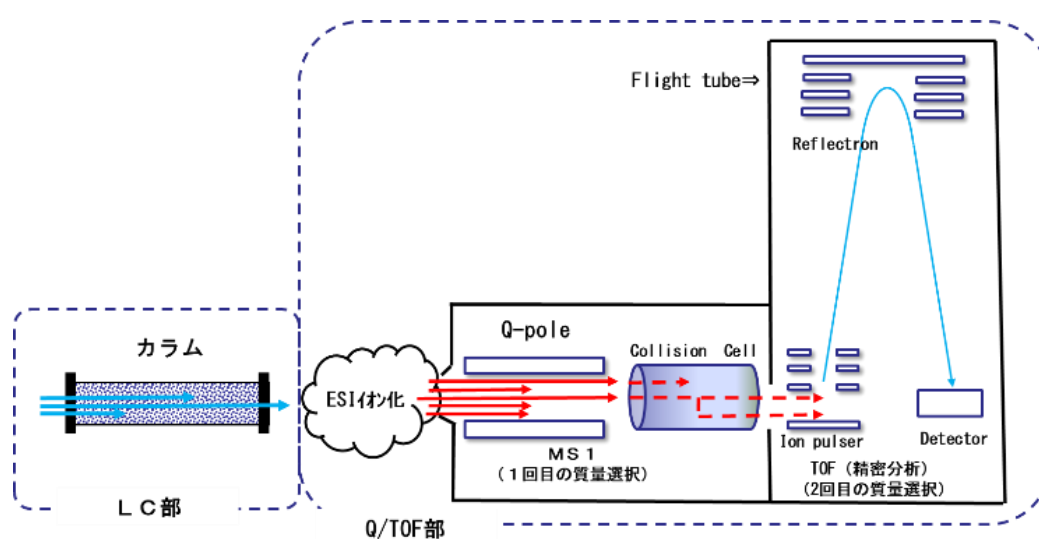
# 高度な分析機器を用いた水質検査



# 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。

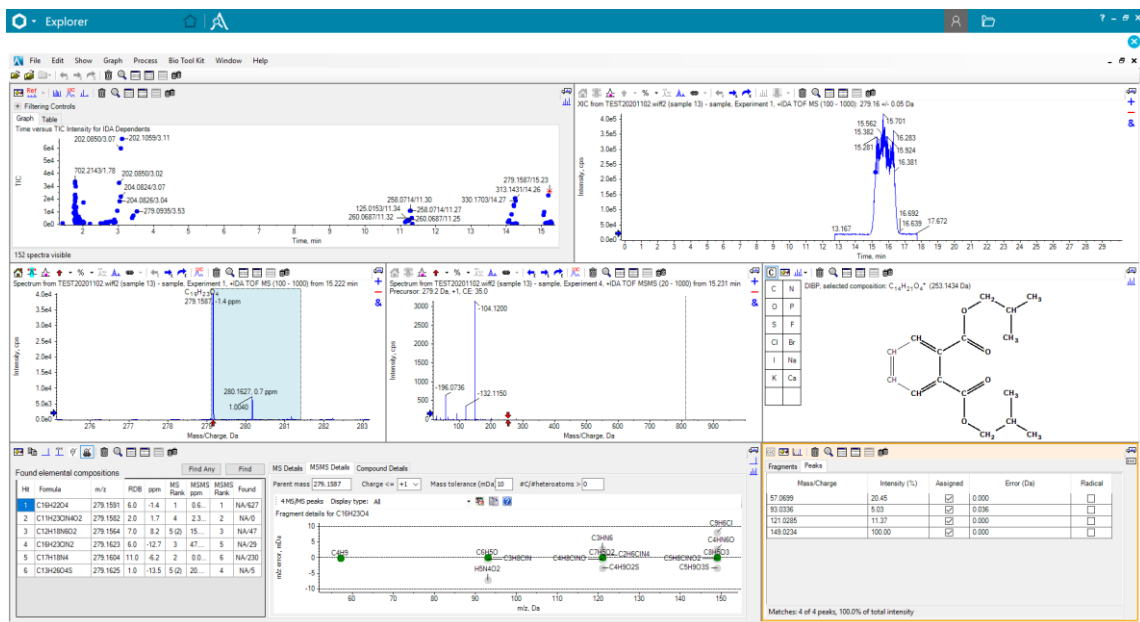


TOF 型質量分析計は、従来の LC-MS で用いられる四重極型質量分析計と比較して、高分解能を有しており、様々な定性分析を行うことができます。



# 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。



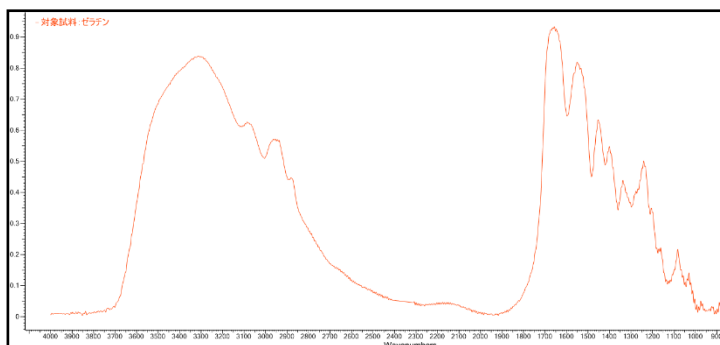
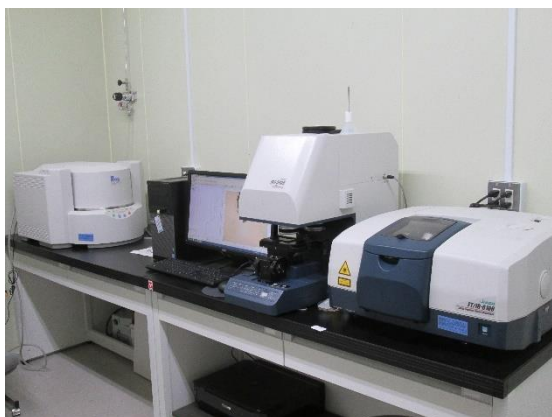
# 日本薬局方等に基づく各種試験検査

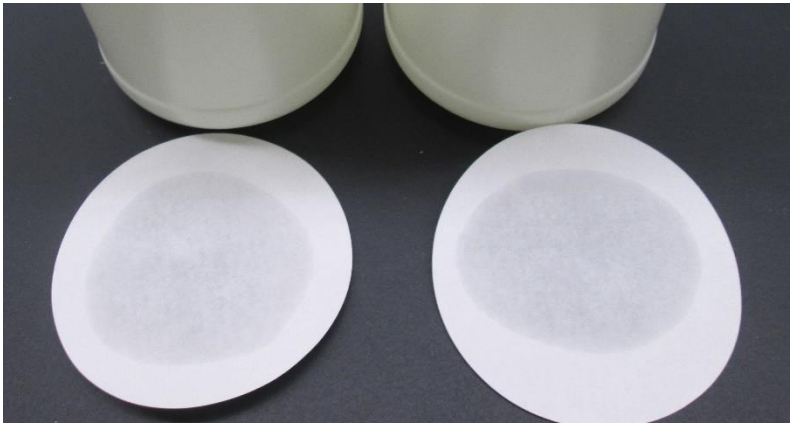
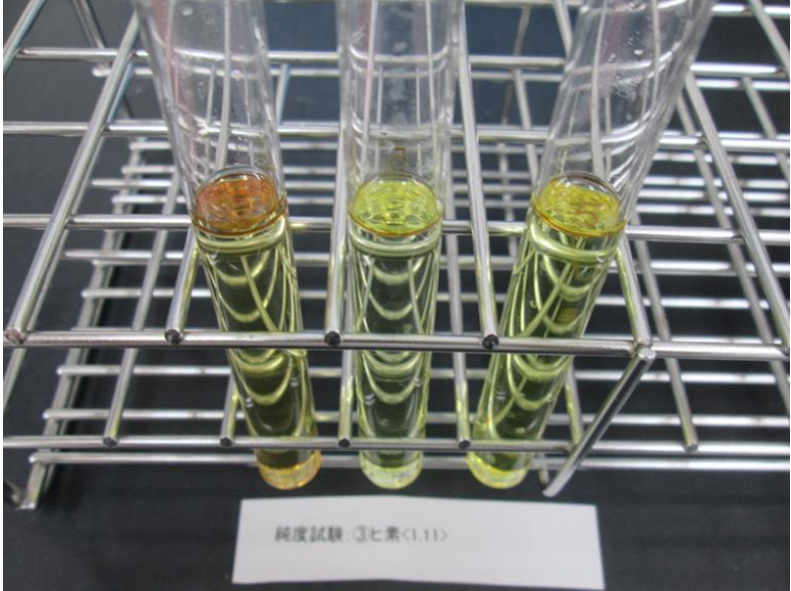
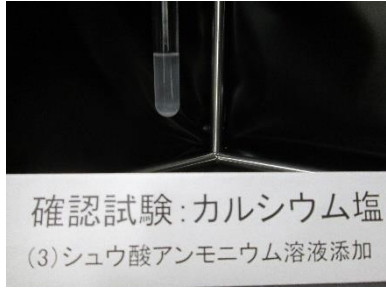
MEC（三重県環境保全事業団）では、医薬品、医薬部外品等の安全性・有効性及び品質確保のため、日本薬局方などの公定法などに基づく、製剤、原薬、原料に関する各種規格試験（性状、確認試験、純度試験、定量、その他の理化学検査）の受託を行っています。

## 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。







# 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)

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。





## 試験法開発及び分析法バリデーション試験

原薬、原料、中間体、製剤等の試験法の開発、変更及び分析法バリデーション試験の評価までを受託させていただきます。

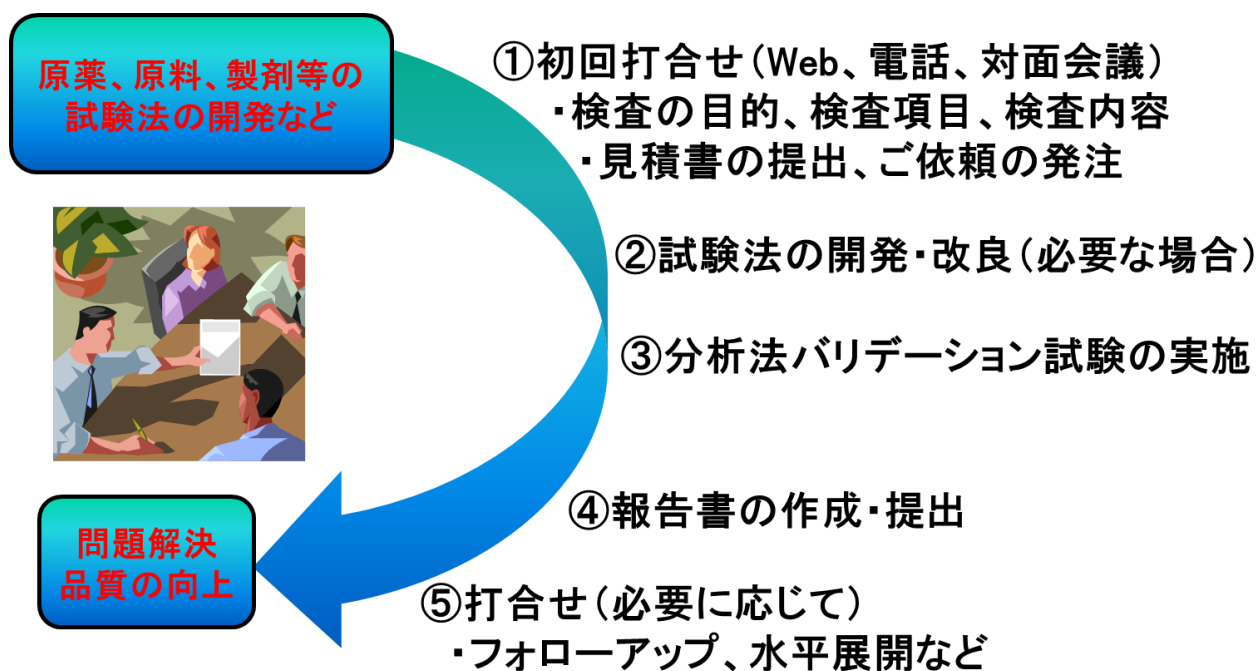
なお、分析法バリデーションについては、試験内容に応じて以下の項目の評価を実施します。

- ・特異性
- ・検量線等の直線性及び範囲
- ・真度、精度(併行精度、室内再現精度)
- ・検出下限、定量下限など

### 試験法開発及び分析法バリデーション試験の流れ

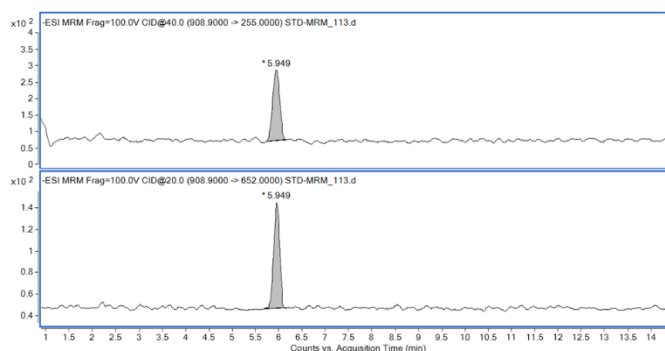
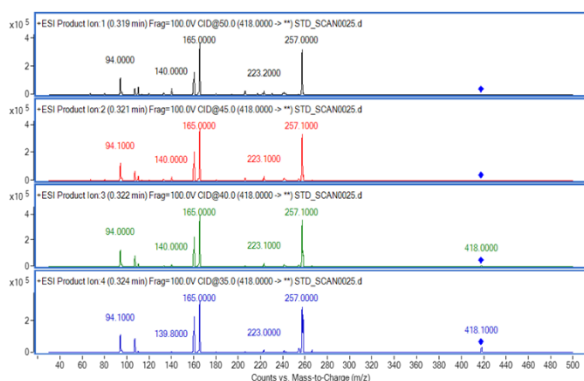
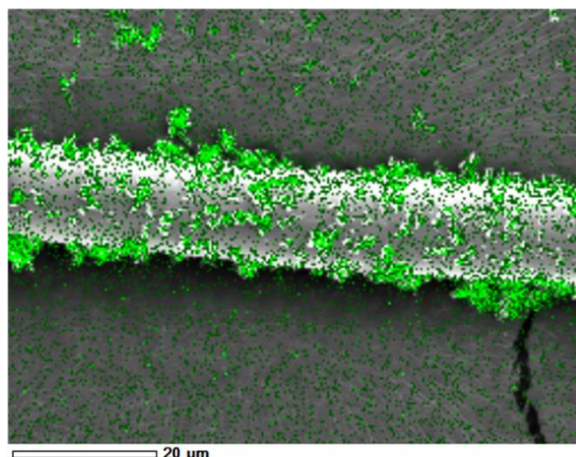
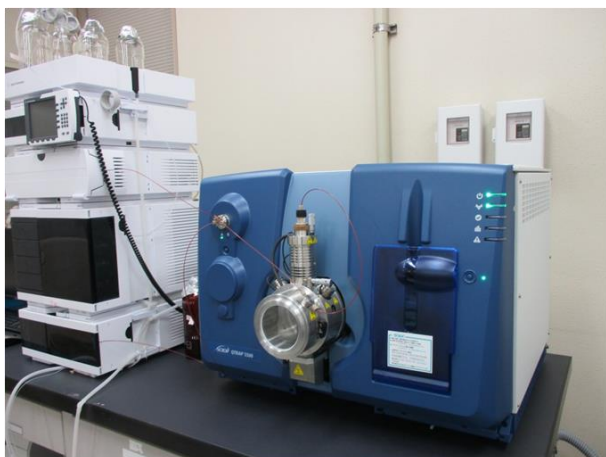
申込方法は、オンラインや e-mail などでご連絡をお願いします。ご連絡を頂いた後、当方で基本情報を整理させて頂いた後、折り返し連絡させていただきます。

その後は、以下の業務フローで試験を実施させていただきます。



## 主な保有機器

- ◆ HPLC 装置
- ◆ LC/MS/MS 装置
- ◆ GC/MS(/MS)装置
- ◆ HS-GC/FID 装置
- ◆ TOC 計
- ◆ 導電率計
- ◆ 原子吸光装置
- ◆ 蛍光 X 線測定装置
- ◆ 顕微 FT-IR 装置
- ◆ 次世代シーケンサー
- ◆ IC 装置
- ◆ LC/Q-TOF 装置
- ◆ GC/FID 装置
- ◆ GC/ECD 装置
- ◆ P&T-GC/MS 装置
- ◆ 吸光光度計
- ◆ pH 計
- ◆ ICP-発光装置
- ◆ ICP-MS 装置
- ◆ 光学顕微鏡
- ◆ 電子顕微鏡 (SEM-EDS)
- ◆ 熱分解-GC/MS 装置
- ◆ リアルタイム-PCR 装置





私たち MEC 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  
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/](http://www.mec.or.jp/k_bunseki/)

