

再生医療等製品の品質試験

専門性の高い技術を持つスタッフが再生医療等製品の研究開発業務をサポートいたします。

再生医療等製品の製造における原料試験、工程内管理試験、最終製品等の品質試験を**GMP規制下**で実施します。

試験項目：

- 無菌試験（JP17 メンブランフィルター法、直接法）
- エンドトキシン試験（JP17 比色法、比濁法、ゲル化法）
- マイコプラズマ否定試験（JP17 リアルタイムPCRによるNAT法）
- 抗生物質、成長因子等の残留確認試験（LC-MS/MS、ELISAなど）

試験法バリデーション：

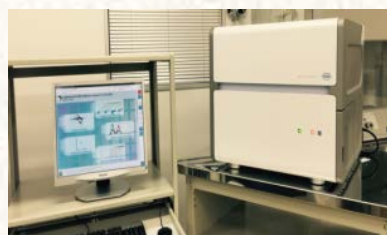
- 無菌試験法バリデーション：微生物発育阻止活性の確認試験
- エンドトキシン試験法バリデーション：反応干渉因子試験
- マイコプラズマ否定試験法バリデーション：JP7菌種に対する特異性、検出限界
- 抗生物質分析法バリデーション：特異性、直線性、真度、精度、定量限界



無菌試験
(アイソレータ)



エンドトキシン試験



マイコプラズマ否定試験
(リアルタイムPCR)



抗生物質の残留試験
(LC-MS/MS)



CMIC シミックファーマサイエンス株式会社

E-mail : cphs_hptoiawaseg@cmicgroup.com

URL : <http://www.cmic-phs.com>

お問い合わせ先

本社・東京オフィス

〒105-0023

東京都港区芝浦1-1-1

浜松町ビルディング

TEL : 03-6779-8126

FAX : 03-6683-7807

大阪オフィス

〒530-0005

大阪府大阪市北区中之島2-2-7

中之島セントラルタワー

TEL : 06-6233-1777

FAX : 06-6233-1766