

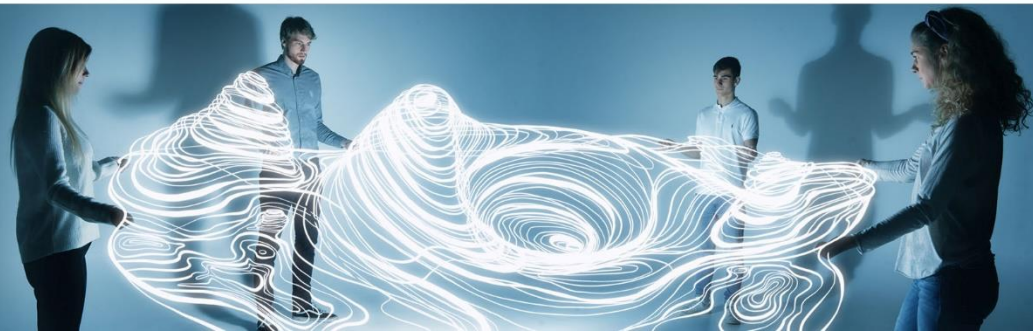
島津検測 (SAT)

医薬品微生物試験サービスについて

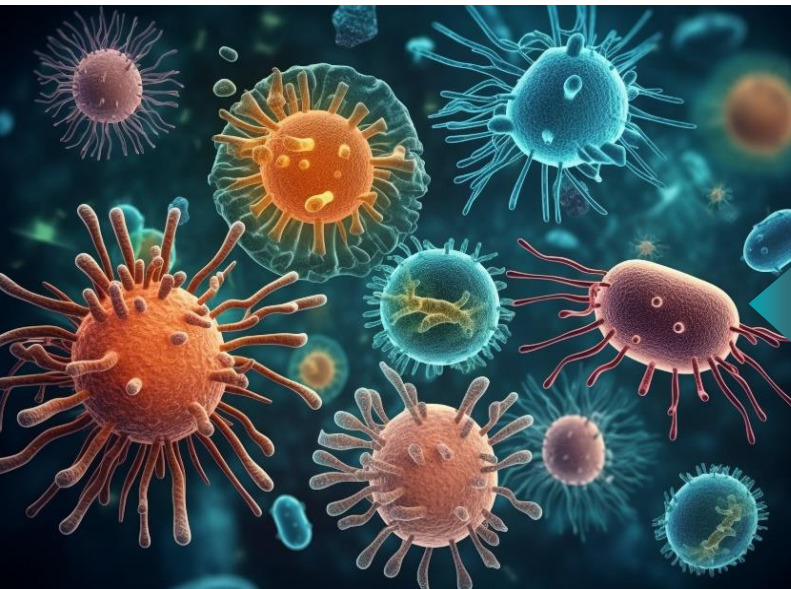
以新求新 层见叠出

Drive Innovation Together

- Best for Our Customers -



医薬品に関する微生物試験



医薬品は人々の生命・健康に深く関わっており、生産過程における微生物管理は極めて大きな意義を持っています。医薬品は生薬や補助材料、製薬用水、包装材料、生産環境、生産装置、操作員など様々な要素を通じて汚染される可能性があります。医薬品に関する微生物試験は、生産過程だけではなく、開発、保管などにおける品質コントロール、医薬品の安全性や人の健康に対して大きな役割を果たしています。

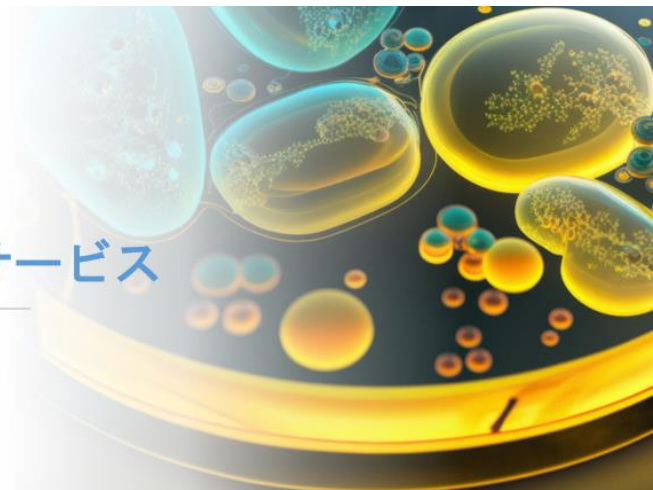
島津検測(SAT)医薬品に関する微生物試験



島津検測(SAT) 身近な微生物試験室

島津検測における微生物実験室は
GMPとISO17025の品質管理要求に準
じて、中国薬典だけではなく、アメリカ
薬典、ヨーロッパの薬典など、世界各国
の薬典要求を基に、総合的な微生物試
験サービスを提供しております。

微生物試験サービス



医薬品に関する微生物試験の試験項目



島津検測(SAT)は日本の島津製作所のグループ会社で、中国での第三者受託分析事業を展開しています。SATは島津グループの先端技術を結集した分析装置と豊富な分析経験を有している分析技術チームを束ねることで、お客様の分析ニーズに合わせ、個性的な微生物試験サービスを提供しております。

微生物限度試験

滅菌処理された医薬品や生薬、添加剤、包装材料などは関連する微生物の限度要求に満足できるかを確認できる。分析項目は細菌数、酵母菌数、カビ数および細菌の抑制など。

滅菌試験

薬典要求を基に、滅菌処理された医薬品や生物製品、医療器械、生薬、補助材料などを分析して、微生物に汚染されるかどうかを確認。

細菌内毒素試験

菌体内毒素は、ゲル法と光度分析法の2つの方法で分析される。特に、カプトガニ試薬を使用して、グラム陰性菌から生じる菌体内毒素の含有量を定量分析し、法律法規に適合しているかどうかを判断する。試験内容には、カプトガニ試薬の感度試験と他の妨害試験が含まれる。

微生物のチャレンジ試験

包装材料の密閉性をテストするために、材料を微生物の試験液に浸し、一定の真空度と浸漬時間を経て微生物の侵入を引き起こし、目視で侵入の有無を確認。

その他の微生物試験

- 耐腐食性能試験
- 不溶性微小物の分析
- 耐水性検証試験



Address

広東省広州市黄埔区科豊路31号
G5棟501号



Phone & E-mail

電話 : 020-32058871
ファックス : 020-32068891
メールアドレス : satsales@shimadzu-sat.com.cn



Website & Social Media

www.shimadzu-sat.com.cn

