

# 抗菌試験・医薬品評価試験のご案内 ①

## 1. 各種抗菌試験（殺菌効果試験）

抗菌剤・消毒剤・抗菌製品など、様々な材料に対して抗菌性能の評価を行う試験を受託しています。材料の特性により、実施する試験法や価格も変動しますので、まずはお問い合わせ下さい。

試験方法	試験内容
殺菌効果試験	殺菌剤などが細菌や真菌を殺菌するのに必要な濃度や接触時間を調べる試験。
ハローテスト (ディスク拡散法)	試験菌の菌液を均一に塗抹した寒天平板培地の表面に、抗菌剤を染み込ませたペーパーディスクや材料を静置し、発育阻止帯の大きさを確認する試験。 阻止円直径が広いほど抗菌剤の効力が優れていると判断され、半定量的な成績を簡易な方法で迅速に求めたい場合に適用。
フィルム密着法 (ラップ法)	材料上に菌液を接種し、フィルムで覆って菌液を表面に広げ、一定時間後の残存菌の濃度変化を調べる試験。
シェークフラスコ法 (シェーク法)	フラスコや滅菌コップ内で、材料全体を菌液に浸して振とうし、一定時間後の残存菌の濃度変化を調べる試験。
最小発育阻止濃度 (MIC) 測定	試験菌の発育を阻止する抗菌剤の最小濃度を算出する試験。 主として日本化学療法学会が定めた測定法に準拠した試験法が用いられる。 (寒天平板希釈法や微量液体希釈法)
最小殺菌濃度 (MBC) 測定	菌を各種濃度の薬剤と一定時間接触後に培養し、発育を認めない最小の濃度を算出する試験。

## 2. 日本薬局方関連試験

EP（欧州薬局方）、USP（米国薬局方）にも対応

医薬品に対して、局方に準じた菌の定量、無菌確認、菌に対する保存効力等の検査を受託しています。

試験方法	試験内容
微生物限度試験	非無菌製剤に存在する増殖能力を有する特定の微生物の定性、定量試験。 生菌数試験（細菌及び真菌）・特定微生物試験（大腸菌、サルモネラ、緑膿菌、及び黄色ブドウ球菌など）
無菌試験	培養法によって増殖しうる微生物（細菌又は真菌）の有無を判定する試験。 菌の発育が認められない場合、適合と判定される。
保存効力試験 (日局参考情報に記載)	多回投与容器中に充てんされた製剤自体又は製剤に添加された保存剤の効力を微生物学的に評価する試験。 製剤に試験の対象となる菌種を強制的に接種、混合し、経時的に試験菌の消長を追跡することで保存効力を評価する試験。
製薬用水水質検査	医薬品の製造、容器や設備等の洗浄などに使用される製薬用水の日常の水質管理として行う試験。（常水、精製水など）

記載しているもの以外にも、各種様々な試験をお客様のご要望に合わせて計画し実施しています。お気軽にお問い合わせ下さい。

株式会社ファルコライフサイエンス  
〒606-8393 京都市左京区東竹屋町通川端東入東竹屋町63番地2  
TEL 075-771-9377 FAX 075-771-7477  
e-mail : info@falco-life.co.jp URL : http://www.falco-life.co.jp/



20100107