

再生医療等製品関連試験のご案内

医薬品医療機器等法（改正薬事法）の施行に伴い、再生医療等製品の開発が活発化しています。当社では再生医療等製品の安全性や品質に関わる試験のお手伝いをしていますので、ぜひご相談下さい。

無菌試験

日本薬局方に準拠し、培養法によって増殖する微生物の有無を判定します。
メンブランフィルター法、直接法を選択できます。

メンブランフィルター法

被験物質をフィルターに通すことで、発育阻害物質等の影響を除いて試験を実施します。

直接法

被験物質を培地に直接接種するため、メンブランフィルター法の実施が困難な細胞懸濁液でも試験可能です。

マイコプラズマ否定試験

培養細胞の代表的汚染微生物として知られるマイコプラズマを検出します。
PCR法（MycoTOOL：ロシュ・ダイアグノスティックス社製使用）、培養法をご選択頂けます。

培養法

カンテン平板培地と液体培地を使用して培養を行い、マイコプラズマ生菌の有無を確認します。

PCR法

EMA（欧州医薬品庁）、FDA（アメリカ食品医薬品局）におけるマイコプラズマ否定試験での使用が認可されている、MycoTOOL PCR Mycoplasma Detection Kit を用いて試験を実施します。

エンドトキシン否定試験

日本薬局方のゲル化法に準拠し、エンドトキシン（グラム陰性細菌の細胞壁の一部で、発熱性物質）を検出します。光学的定量法での試験については別途お問い合わせ下さい。

ウイルス否定試験

PCR法によるウイルス否定試験の受託を、現在、準備中です。

細菌・真菌同定試験

環境モニタリングの微生物測定の際に検出された集落を同定します。

検体の性状により試験条件の検討が必要となる場合があります。試験条件、検体量等についてお気軽にご相談下さい。

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 : fls.info-als@falco.co.jp URL : <http://www.falco-life.co.jp>

