



微生物学的試験；試験法開発，分析法バリデーション，技術移転，品質試験

医薬品製剤・原薬・原料などの微生物学的試験に関するご相談がございましたら、お気軽にお問合せください。

➤ 薬局方の微生物学的試験

医薬品の微生物学的試験は、薬局方の一般試験法に規定された試験方法を用います。下表に示す3試験法が主に用いられており、これらは3極（日本薬局方，米国薬局方，欧州薬局方）で国際調和されています。

日本薬局方 一般試験法	
4.01 エンドトキシン試験法	
4.05 微生物限度試験法	生菌数試験
	特定微生物試験
4.06 無菌試験法	

➤ 微生物学的試験の適用検体

医薬品の微生物学的品質は、最終製品（製剤）で試験して保証するだけでなく、プロセス全般においてリスクベースでモニタリングする必要があります。下表は、微生物学的試験を適用する検体と、その試験項目を示しています。

	非無菌医薬品	無菌医薬品
原薬工程液	—	生菌数
原薬/中間体/原料	生菌数	生菌数 エンドトキシン
製剤工程液	—	生菌数
製剤	生菌数 特定微生物	無菌 エンドトキシン

➤ 試験法開発実績

cGMP 管理下で試験法開発及び分析法バリデーション（試験法の適合性確認）を実施します。弊社では、製剤だけでなく、原薬，原料，工程液などで豊富な試験法開発実績があります（年間 30 件以上）。原料・

薬や工程のモニタリング目的で、微生物限度試（生菌数）の試験法設定件数が多くなっています。



➤ 品質試験と技術移転

弊社で開発した試験法を用い、品質試験／安定性試験を実施します。また、医薬品製造工場やほかの試験機関で試験を行いたい場合は、試験法の技術移転を行います。



➤ その他の微生物学的試験

保存効力試験

BIER による滅菌指標体（BI）の評価

Comprehensive GMP Testing Services

Method Development & Validation • Release Testing • Raw Materials Testing
Cell Banking Services • Virology Services • Facility & Process Validation
Chemistry • Biochemistry • Molecular & Cell Biology • Microbiology
Stability Testing & Storage • Primary & Secondary Package Testing

Flexible Service Models

Fee For Service (FFS)
Full-Time-Equivalent (FTE)
Professional Scientific Services® (PSS)

Global Facilities

Australia	Denmark	India	Japan	Spain	UK
Belgium	France	Ireland	Netherlands	Sweden	US
Canada	Germany	Italy	New Zealand	Switzerland	