

# 無菌試験

無菌医薬品について製剤由来の微生物の有無を判定します。  
日本薬局方、ヨーロッパ薬局方、米国薬局方の各公定法に基づき実施いたします。  
また、信頼性基準やGMPに準拠しての試験も実施可能です。

## 試験環境



【無菌試験用アイソレーター】

「無菌医薬品製造区域の微生物評価試験法」に定めるグレードAに管理された無菌装置(アイソレーター)を導入しております。

過酸化水素で除染したアイソレーター庫内にて、グローブを介して試験を実施するため、人からの微生物汚染リスクがありません。

擬陽性リスクが極めて低い試験環境の下、信頼性の高いデータを供給いたします。

## 試験の流れ

### 適合性試験

試料液に試験菌を接種し、  
試料による発育阻害の有無を判定

フィルターの種類、洗浄回数検討により試験菌が発育する試験方法を確立

### 製品の試験



【メンブランフィルター法】



【フィルターユニット】

**製剤の性質により、最適な試験法を確立して無菌試験を実施いたします。是非、ご相談ください。**

**CERI**

一般財団法人 化学物質評価研究機構  
Chemicals Evaluation and Research Institute, Japan

URL:<http://www.cerij.or.jp>

☆お問合せは下記にて承ります☆

(東日本担当窓口)

化学物質安全センター営業企画部

〒112-0004 東京都文京区後楽1-4-25 日教販ビル7F

TEL 03(5804)6134 / FAX 03(5804)6140

(西日本担当窓口)

化学物質安全センター大阪支所

〒577-0011 大阪府東大阪市荒本北1-5-55

TEL 06(6744)2045 / FAX 06(6744)2052