

医薬品容器包装及び医療機器の品質管理

患者様の安全と製品の信頼性を守る、包括的な品質・安全性評価のご案内

医薬品容器包装や医療機器は、その品質が治療の効果や安全性に直結するため、高度な品質保証が求められます。日本食品分析センター（JFRL）では、日本薬局方（JP）をはじめ、米国薬局方（USP）、欧州薬局方（EP）といった規格に基づくガラス、プラスチック、ゴム等の容器包装試験から、JISなどに基づく医療機器の試験まで幅広く受託しております。

お客様指定の規格による受託にも柔軟に対応し、承認申請や品質管理に不可欠な試験・評価を通じて、安心・安全な製品開発を強力にサポートいたします。

医薬品容器包装に関する試験

日本薬局方（JP）、米国薬局方（USP）、欧州薬局方（EP）に記載されている医薬品容器・包装に関する下記試験を受託しています。

医薬品容器分類	規格	試験項目
ガラス容器	JP	外観，アルカリ溶出試験（第1法～第3法），鉄溶出試験，遮光性試験
	USP, EP	アルカリ溶出試験（表面試験，粉末試験，腐食試験），ヒ素，透過率
プラスチック容器	JP	灰化試験，溶出物試験，微粒子試験，透明性試験，水蒸気透過性，漏れ試験，細胞毒性試験
	USP	原材料の試験（確認試験，理化学試験，添加剤），容器包装システムの試験（理化学試験），容器の性能試験（水蒸気透過性試験，透過率），細胞毒性試験，急性毒性試験
	EP	原材料の試験（確認試験，理化学試験，溶出金属，添加剤），プラスチック容器の試験（理化学試験）
輸液用ゴム栓/ゴム部品	JP	カドミウム及び鉛，溶出物試験，細胞毒性試験，急性毒性試験
	USP	理化学試験，物性試験，細胞毒性試験，急性毒性試験，
	EP	理化学試験，物性試験

医療機器に関する試験

承認申請や品質管理に必要な、規格基準に基づく試験や安全性の評価試験を受託しています。

試験分類	試験項目
医療機器に関する試験 (JIST)	溶出物試験, 物性試験, 溶出金属
医療機器のエチレンオキサイド滅菌	JIS T 0993-7 : 2012 (ISO 10993-7 : 2008) 医療機器の生物学的評価- 第7部: エチレンオキサイド滅菌残留物 ISO 10993-7:2008 「Biological evaluation of medical devices Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals」

確かなデータで、次世代の医療を支えるパートナーへ

医薬品・医療機器の市場展開において、避けて通れないのが厳格な規制への適合です。JFRLでは、単なる数値の算出にとどまらず、以下の3つの価値をお約束します。

●グローバル対応

国内外の主要薬局方 (JP/USP/EP) を網羅し、海外展開を見据えた評価をサポートします。

●柔軟なカスタマイズ

規格試験だけでなく、お客様独自の社内規格や特殊条件下での受託試験にも対応いたします。

●包括的な試験項目

容器包装から医療機器の評価まで、ワンストップでのご依頼が可能です。

製品の承認申請や日々の品質管理における課題がございましたら、まずは一度ご相談ください。長年培った知見と信頼のデータをもって、貴社の製品開発を強力にバックアップいたします。