

Point

細胞を用いた医薬品は **マイコプラズマ否定試験が要求されます**



私たちJFRLは **核酸増幅法(C法)** を用いたマイコプラズマ否定試験を受託しています

試験の重要性

- ✓ マイコプラズマは細胞の増殖や代謝に悪影響を与え、製品品質や安全性の低下をもたらす

**細胞を用いた医薬品において、
マイコプラズマの有無を確認することは必要不可欠**

試験方法

	概要	所要日数
A法	寒天培地での培養法	1ヵ月以上
B法	指標細胞を使い、DNA蛍光染色で検出	4日以上
C法	核酸増幅法(PCR等)によるDNA検出	1日

A法・B法より
迅速!

JFRLにおけるマイコプラズマ否定試験

☆試験の流れ

検体準備	細胞懸濁液, 培養上清 etc.
菌をスパイク	日本薬局方に記載された7菌を保有 弊財団で培養した 生きたマイコプラズマ を使用
DNA抽出	QIAamp UCP DNA Micro Kit (QIAGEN)を使用
検出	Myco Finder (島津ダイアグノスティクス), CFX 96 Touch (Bio-Rad)を使用

☆料金と納期

依頼目的	料金(税込み)	納期*1	必要量*2
バリデーション*3: 7菌	105万円～	3ヵ月～	25 mL
バリデーション*3: 1菌	45万円～	2ヵ月～	10 mL
品質管理	20万円～	ご相談ください	5 mL

*1 手法確認のための予備検討を含む *2 サンプル量は目安となります *3 繰り返し数n=1

② バリデーション: A法・B法の代替法とできる基準をクリアできるか確認

必要量や納期については、可能な限りご要望にお応えします。
お気軽にご相談ください。