

医療機器の無菌試験

当財団では医療機器の無菌試験を受託しております。

滅菌後の無菌性確認から保存製品における無菌性の保持確認に至るまで、幅広い目的で無菌試験をご依頼いただいております。



医療用系の試験例(直接法)

バイアルの試験例(直接法)

日本薬局方による無菌試験

無菌試験は直接法又はメンブランフィルター法で行います。

直接法は検体をチオグリコール酸培地及びソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地に浸漬して培養する方法です。

メンブランフィルター法は検体を洗浄して微生物を取り出した液をメンブランフィルターでろ過し、そのメンブランフィルターを上記2種類の培地で培養する方法です。

また、検体が抗菌活性を有する場合があります。抗菌活性が試験結果に影響を及ぼすか否かを確認する手法の適合性試験も承ります。

ISO/JISによる無菌性の試験

ISO 11737-2/JIS T 11737-2 及び日本薬局方の「無菌試験法」を参考に無菌性の試験を行います。

ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地を使用し、 30 ± 2 °Cで14日間の培養を行った後、微生物の増殖の有無を確認します。目的に応じ、培地や培養条件の変更も可能ですので、お気軽にお問合せください。