



バイオ医薬品、再生医療用の培地中の不純物分析

細胞培養培地中の有機～無機不純物までさまざまな不純物の品質管理が可能です

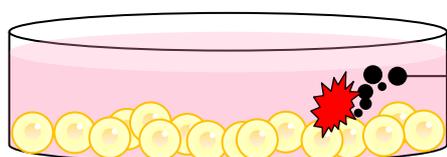
細胞培養における不純物管理

バイオ医薬品の製造や再生医療で行う細胞培養には培地は不可欠であり、培地の不純物の確認が製品の品質・安全性に直結します。

当社では、培地における抗生物質や界面活性剤、たんぱく質等の有機不純物や、培地に微量元素として添加されている亜鉛、銅、セレン等の定量分析、無機不純物定性分析を信頼性基準で実施いたします。

当社の分析メニュー

培地中に含まれる成分、不純物の定性及び定量分析を信頼性基準で実施いたします。



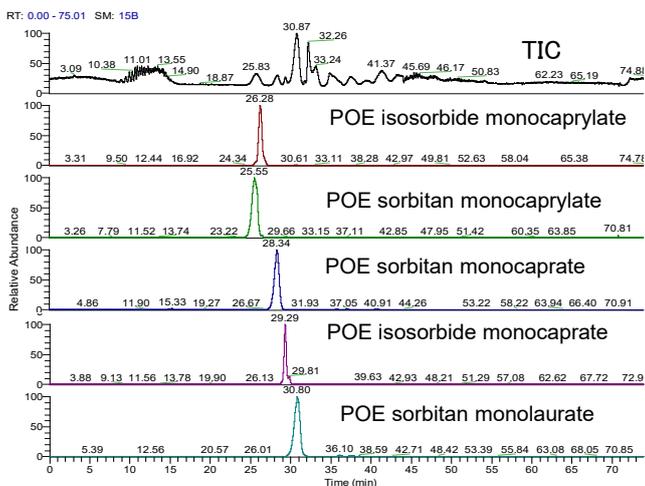
不純物

有機分析 (LC-MS, NMR)

無機分析 (ICP-MS)

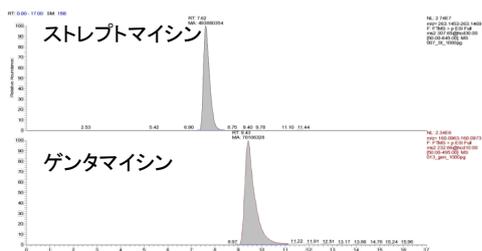
● 界面活性剤、抗生物質等の不純物分析

(1) 界面活性剤の定性分析



ポリソルベート20の分子種のLC-MS分析例

(2) 抗生物質の定性、定量分析



抗生物質のLC-MS分析例

● 培地中の元素不純物の定性、定量分析

(1) 培地中の元素不純物の定性分析 (ICP-MS)

Li～Uまでの元素を一斉定性分析いたします。
(報告下限: 5ng/mL～)

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	
H																		He
Li	Be											B	C	N	O	F	Ne	
Na	Mg											Al	Si	P	S	Cl	Ar	
K	Ca	Sc	Ti	V	Cr	Mn	Fe	Co	Ni	Cu	Zn	Ga	Ge	As	Se	Br	Kr	
Rb	Sr	Y	Zr	Nb	Mo	Tc	Ru	Rh	Pd	Ag	Cd	In	Sn	Sb	Te	I	Xe	
Cs	Ba	L	Hf	Ta	W	Re	Os	Ir	Pt	Au	Hg	Tl	Pb	Bi	Po	At	Rn	
Fr	Ra	A																
L	La	Ce	Pr	Nd	Pm	Sm	Eu	Gd	Tb	Dy	Ho	Er	Tm	Yb	Lu			
A	Ac	Th	Pa	U	Np	Pu	Am	Cm	Bk	Cf	Es	Fm	Md	No	Lr			

定性分析の対象元素 (ピンクで示す)

(2) 培地中の微量元素、不純物の定量分析

秤量～測定までの作業をクリーンルーム内で実施いたします。

マイクロ波加圧分解で培地成分を完全に分解いたします。揮発性元素もロスなく定量可能です。



クリーンルーム
クラス6 (クラス1000)



マイクロ波加圧分解法 (密閉系)



JFE テクノリサーチ 株式会社

<https://www.jfe-tec.co.jp>

0120-643-777

Copyright ©2020 JFE Techno-Research Corporation. All Rights Reserved.
本資料の無断複製・転載・webサイトへのアップロード等はおやめ下さい。