

ワトソン ウィンターキャンペーン2018-2019

Winter Campaign

2018.12/3月 ▶ 2019.3/28木



ワトソンの品質保証



ワトソンブランドは純国産として初めてヌクレアーゼ・フリーを実現いたしました。また、特注品に関してもヌクレアーゼフリー対応が可能です。ほかにも、パイロジェン・フリー、電子線滅菌なども対応している製品がございます。これらの製品はご要望に応じてロットごとに証明書の発行が可能です。

各種証明書発行申し込みフォーム <https://www.watson.co.jp/quality/guarantee.html>



ヌクレアーゼ・フリー (Human DNA/ RNase/ DNase- Free) 証明 RNase/DNase測定試験方法

試験対象物を、RNase/DNase-FREEである水を用いて密閉容器内で振とう抽出をします。この抽出液を検出キットにより評価し、検出限界値以下であることを確認しています。

Human DNA測定試験方法

製品より振とう抽出させたHumanDNA測定サンプルを、ヒト由来のゲノムDNAを増幅するプライマーを用いて、リアルタイムPCRによる増幅確認を行います。測定サンプルから推定されるDNA濃度が1pg/uL以下であることを確認しています。



パイロジェン・フリー証明 エンドキシンテスト方法

日本薬局方を参考に、エンドキシン試験比色法により、0.05EU/mL以下であることを確認しています。



電子線照射滅菌済 電子線照射滅菌方法

培養試験にて試験対象物より菌の発育が無い(陰性)ことを日本電子照射サービス(株)(現:住重アテックス(株))つくばセンターにて確認しております。この結果に基づき、線量は無菌製品必要線量 5 kGy (±30%)と規定し、滅菌製品の製造管理を行っております。(有効期限:3年間)



無菌試験 無菌試験方法

試験管培養用に培地を調製し、製品および製品袋の液体培養評価に使用します。培養は30-35℃にて実施します。結果は培養7日後、および14日後に菌の生育を確認し判断します。



EOG滅菌済 EOG滅菌方法

培養試験にて菌の発育がないこと(陰性)を社内で確認しております。滅菌温度50℃、湿度50%の環境下で、20%のEOを5-6時間作用させたのち、大気に置換しています。

※試験・証明項目は製品によって異なります