

再生医療・遺伝子治療の実現をサポートする

品質試験受託サービス

再生医療等製品 特定細胞加工物 バイオ医薬品

H.U.セルズ株式会社の品質試験の特長

微生物 ウイルス

を用いた試験を実施致します



H.U.グループホールディングス
の一員であるSRLで試験を
実施致します

GMP/GCTP 対応

GMP/GCTP施設からの
ご依頼、監査にも対応致します

1 品質試験受託 サービス

日本薬局方（JP）に準拠した各種
品質試験を受託致します。

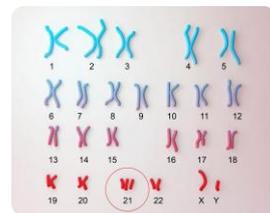
- 無菌試験
- エンドトキシン試験法
- マイコプラズマ否定試験 etc.



2 染色体核型試験 サービス

iPS細胞等の染色体核型試験を
受託致します。

- G-band法
- SKY法
- FISH法



3 ドナー・一般臨床検査 サービス

- ヒト細胞原料のドナー様のウイルス検査
等を承ります。
- 治験関連法令(GxP)
に適合した各種検査
にも対応可能です。



4 細胞受託製造 サービス

- 自社の細胞加工施設（CPC:
Cell Processing Center）
での細胞受託製造についてご検討の
方は、ご相談下さい。



品質試験 一覧

試験名	試験法	試験種別	納期※1	必要検体量※2	試験No.	備考
無菌試験	直接法	手法の適合性試験	3~4週	Y×8	1	
		製品の無菌試験	5~6週	Y×2	2	事前に試験1が必要
	メンブランフィルター法	手法の適合性試験	3~4週	Y×8	3	
		製品の無菌試験	5~6週	Y×2	4	事前に試験3が必要
エンドトキシン試験	比濁法	反応干渉因子試験	2~3週	2.0 mL×2本	5	
		定量	2~3週	1.5 mL×2本	6	事前に試験5が必要
マイコプラズマ否定試験 ※3	培養法	発育阻止因子の試験	3~4週	0.5 mL×2本	7	
		ロット試験	6~7週	22 mL×2本	8	事前に試験7が必要
	DNA染色法	ロット試験	4~5週	1.5 mL×2本	9	
	PCR法(NAT)	バリデーション	数か月~半年	450 mL	10	
	PCR法(NAT)	ロット試験	2~3週	2.5 mL×2	11	事前に試験10が必要
ウイルス否定試験 ※3	NAT	バリデーション	数か月	X×40	12	
		ロット試験	2~3週	X×2	13	事前に試験12が必要

※1 検体受領から成績書発行までの期間です。事前に委受託契約締結、手順書作成が必要です。

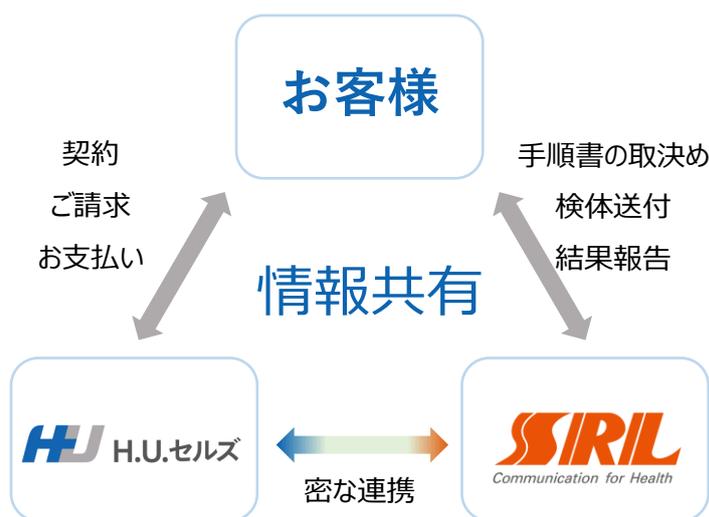
※2 等量のバックアップを含みます。X、Yについては、製造スケール・規格等により決まりますので、事前調整が必要です。

※3 簡易バリデーションにも対応しております。

試験受託フロー



実施体制



H.U.セルズ株式会社はお客様からご依頼頂く各種品質試験の契約・請求窓口を担当致します。

H.U.セルズ株式会社は同じH.U.グループホールディングスの一員である株式会社エスアールエルに品質試験業務を委託致します。各種品質試験の標準作業手順書の取り決めや検体送付、結果報告は株式会社エスアールエルとお客様の間で実施頂きます。

HU H.U.GROUP

HU H.U.セルズ

H.U.セルズ株式会社はH.U.グループの一員です。

【お問合せ窓口】
H.U.セルズ株式会社

(代表) 050-2000-4558

hci.contact@hugp.com

