

# 株式会社ファルコバイオシステムズ

## FALCO HD

資本金：98百万円 従業員数：980名  
所在地：京都府京都市左京区東竹屋町通川端東入  
東竹屋町63番地2  
担当者：ライフサイエンス部 中原、三矢  
電話：075-771-9377  
メール：fls.info-als@falco.co.jp

### 製品・技術・サービスの名称

医薬品医療機器等法（改正薬事法）の施行に伴い、再生医療等製品の開発が活発化しています。当社では再生医療等製品の安全性や品質に関わる試験を受託していますので、ぜひご相談下さい。

受託試験内容：無菌試験（メンブランフィルター法、直接法）、マイコプラズマ否定試験（培養法、MycoTOOLを使用したPCR法）、エンドトキシン否定試験（ゲル化、比濁法）、細菌・真菌同定試験、等

### セールスポイント

#### ■マイコプラズマ否定試験

当社では7菌種のマイコプラズマを培養しています。マイコプラズマの菌体を製品に接種し、MycoTOOLを使用したPCR法を用いて、実際にどの程度の菌数まで検出できるかを評価し、また、検出感度だけでなく、核酸の抽出効率を含めた評価を行います。

#### ■試験内容

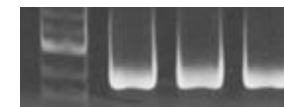
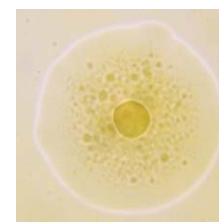
信頼性基準に対応した試験から、納期優先の試験まで、開発段階に合わせた試験内容を選択頂けます。

### 再生医療分野における用途

申請資料、原料の受け入れ試験、試験方法の妥当性の確認などに活用頂けます。



医薬品における  
日本薬局法/無菌試験において、  
ISO/IEC17025:2005 認定を  
2015年11月に取得しました。



*Mycoplasma pneumoniae* のコロニーと泳動図