



ペリージョンソン ラボラトリー アクレディテーション インク

認 定 証

ペリージョンソン ラボラトリー アクレディテーション インクは、
下記の試験所を審査しました。

丸三製薬バイオテック株式会社 藤沢バイオラボ

〒252-0826 神奈川県藤沢市宮原 3585

ここに本組織が、以下の認知された国際規格に基づき、認定されたことを証します。

ISO/IEC 17025:2017

本認定により、以下の範囲及び試験所品質マネジメントシステムの運営における技術的能力を
実証するものとします。(2017年4月発行 ISO-ILAC-IAF 共同コミュニケに準ずる)

環境微生物試験及びホルムアルデヒド濃度測定試験 (詳細は付属書に記述)

上記試験及び/又は校正サービスに対する認定資格は本認定証内で言及された住所のみを対象とする。本認定は、
上記規格の認定を管理するシステム規定に従い授与され、組織はその規定を遵守し、認定機関の任務を尊重する
ことをここに誓約する。

PJLA

初回認定日
2013年11月19日

発行日
2021年10月4日

認定証有効期限
2023年11月30日

認定番号
76033

認定証番号
L21-582

トレーシー サーツェン
プレジデント

Perry Johnson Laboratory
Accreditation, Inc. (PJLA)
755 W. Big Beaver Rd., Suite 1325
Troy, Michigan 48084

この認定証の有効性は、持続された認定に基づく継続審査を通して維持されています。
PJLA ウェブサイト (www.pjllabs.com) でご確認ください。

尚、本認定証は日本語翻訳版であり、英文の認定証を正式のものとする。



認定証付属書

丸三製薬バイオテック株式会社 藤沢バイオラボ

〒252-0826 神奈川県藤沢市宮原 3585

藤井 健太郎 Tel: 0466-49-6161

本認定を、上記組織の実施する下記試験について授与する。

試験分野	試験された 品目、材料、製品	試験の内容または 測定された属性	適用された仕様、 規格に規定された方法または手法	範囲および 検出限界
微生物 試験 ^F	室内大気	浮遊菌 (好気性細菌、真菌)	厚生労働省通知 事務連絡 別添 無菌医薬品製造区域の環境モニタリ ング法(令和元年 6 月 28 日)に基づく 培地培養・観察(K508-1-1)、 培地準備(K504-1-2)	1 CFU/m ³
		表面付着菌 (好気性細菌、真菌)		1 CFU/24 cm ² ~ 1 CFU/30 cm ²
		落下菌 (好気性細菌、真菌)		1 CFU/プレート
化学的 試験 ^F	室内大気	ホルムアルデヒド	衛生試験法・注解に基づく ホルムアルデヒド濃度測定試験に伴う 化学分析手順書 (K410-3) 分光光度計	0.1 mg/L

1. 上付き文字“F”は、試験所が固定された位置で示されたパラメータの試験を実行することを意味している。
(例：“Outside Micrometer”は、試験所が固定された位置でこの試験を行うことを明確にしている。)