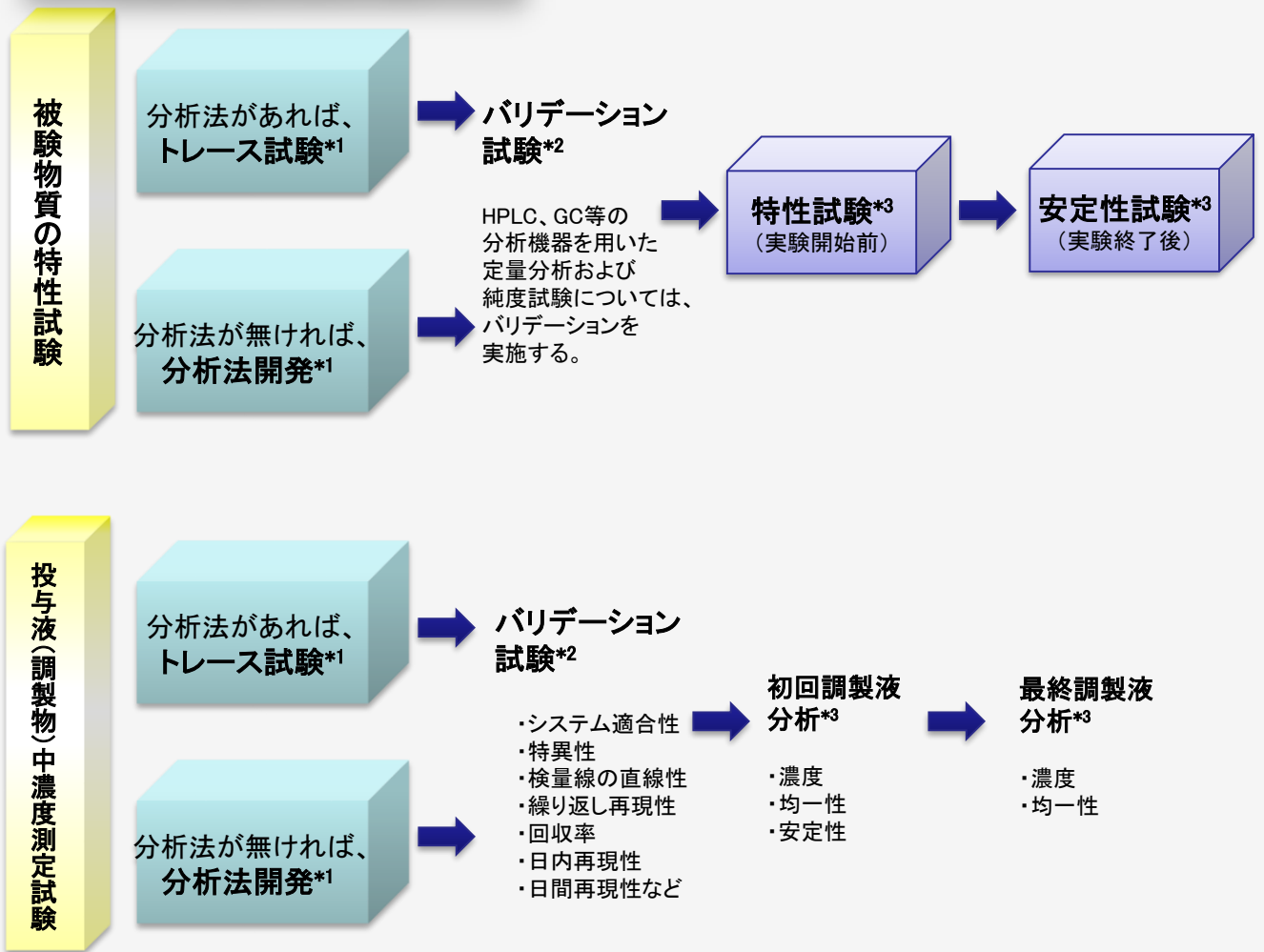


被験物質の特性試験 投与液・調製物の濃度測定試験

安全性および安全性薬理試験などのGLP試験に用いる被験物質は、特性や安定性を確認する必要があります。また、投与液や調製物中の被験物質濃度も、機器分析などの手法を用いて正確に確認する必要があります。

試験実施の流れ(例)



*1: GLP非適用
*2: GLP非適用または信頼性基準
*3: GLP適用

被験物質の特性試験

低分子化合物

- 標準的な項目として「性状」、「IRスペクトル」および「純度または含量」等を組み合わせた特性試験を行い、GLP試験で求められる被験物質の特性および安定性を確認します。

- ・ 性状（外観観察）
 - ・ 純度試験（類縁物質等：HPLC、GC）
 - ・ 確認試験（IR、UV）
 - ・ 定量（UV、HPLC、GC等）
 - ・ 示性値（pH）
 - ・ 水分（KF、乾燥重量）
- * 日局等の各公定法についてはトレース試験を実施

バイオ医薬品

■ 物質量

- ・ ELISA・RIAによる含量測定
- ・ UV法による蛋白質濃度測定

■ 生物活性（力価）

- ・ 培養細胞を用いるバイオアッセイ
- ・ 生化学的試験（酵素反応、免疫学的な作用）

■ 確認試験（同一性・均一性）

- ・ 電気泳動（SDS-PAGE）
- ・ ウェスタンブロット
- ・ ビアコアを用いる解析

反応特異性、アフィニティー解析、リポーター/リガンドの反応解析、反応速度論的解析

投与液（調製物）中被験物質濃度測定試験

- 投与液、調製物および混餌調製物中被験物質濃度をHPLC、GC、LC-MS/MSおよび分光光度計などを用いて測定します。