

# ヒト検体における代謝物の検索・定量

国内外の臨床施設において被験製剤をヒトに投与・採取した試料を受け入れて分析を行い、医薬品開発に有益な情報をご提供致します。

## 評価内容

- 代謝物組成を明らかにします。
- ヒト特異的代謝物の検索、構造推定を行います。
- 親化合物AUCの10%以上\*に相当する代謝物を特定します。  
\*FDAガイダンス(2008年2月)

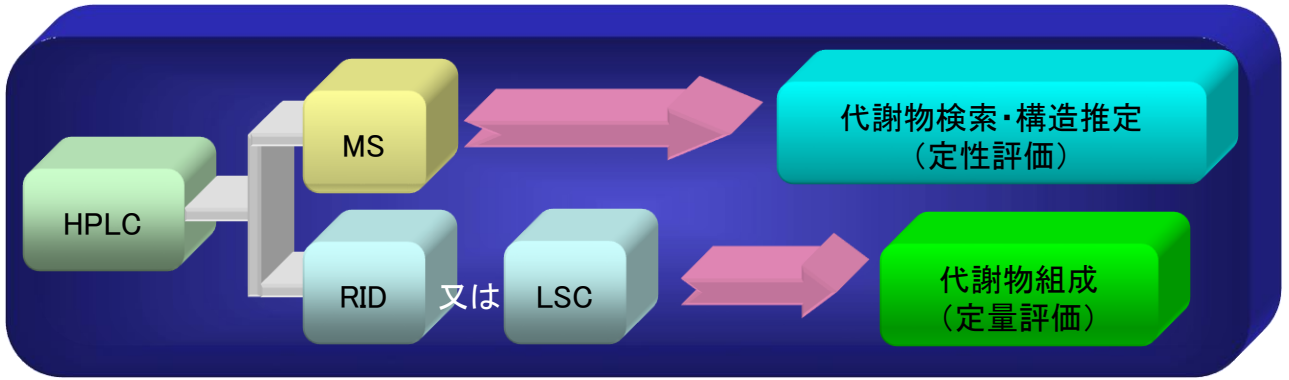
## 特徴

- LC-MS/RIDを用いた放射能データとMSデータの同時取得  
• (RI標識被験製剤)
- 精密質量(LTQ Orbitrap XL\*)に基づいた代謝物構造の解明  
• \*RI管理区域内に設置
- 非RI標識被験製剤を投与したヒト試料の分析にも対応
- 非臨床試験の結果との相互比較



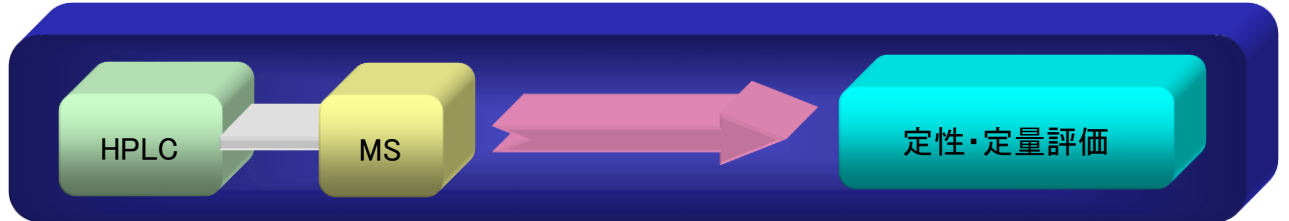
LC/MS<sup>n</sup>: LTQ Orbitrap XL (Thermo Fisher Scientific)

## ◆LC-MS/RID(LSC)システムによる標識代謝物の評価



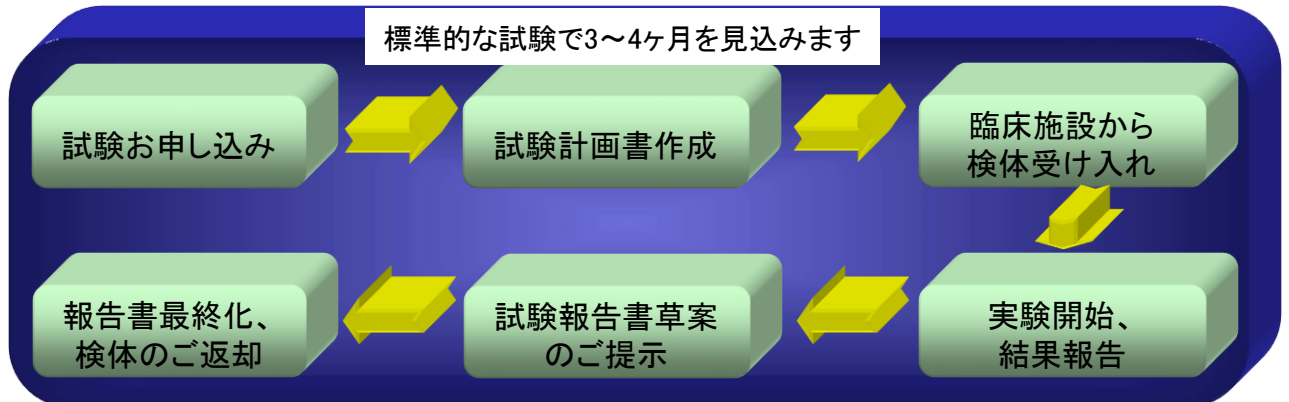
- ・定性評価と定量評価を同時に行うことにより、試験費用と期間の削減が可能です。
- ・MSスペクトル(フルスキャン)とMS<sup>n</sup>スペクトル(フラグメント)を同時取得することにより、迅速に構造推定結果をご提供致します。
- ・フロー検出器(RID)の感度は>5Bq/peakとなります。RIDで十分な感度が得られない場合には、HPLC溶離液を分取し、液体シンチレーションカウンタ(LSC)により放射能ピークを検出致します。

## ◆LC-MSシステムによる非標識代謝物の評価



- ・定性評価と定量評価を同時に行うことにより、試験費用と期間の削減が可能です。
- ・標準品の無い代謝物の定量は、動物もしくはin vitro反応由来のRI標識代謝物の強度と比較して行います。

## ◆試験ご依頼～報告書作成



- ・検体数により、試験期間・費用はご相談させていただきます。
- ・検体前処理方法、測定条件の検討も対応致します。
- ・検体残分の弊社での保管についてはご相談させていただきます。