



バイオ医薬品の品質管理・ 受託試験サービス

GMP品質試験を承ります



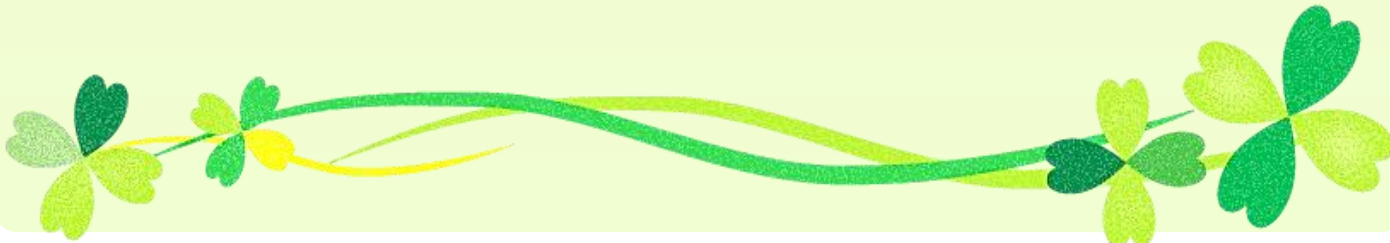
■ 微生物試験 ■

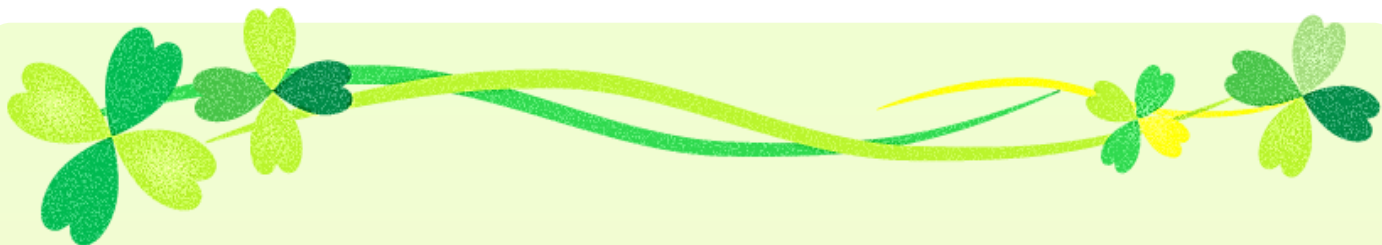
試験項目	試験方法（日本薬局方、JP18対応表）
エンドトキシン試験	一般試験法 エンドトキシン試験法<4.01>
微生物限度(生菌数)試験	一般試験法 微生物限度試験法<4.05>
無菌試験	一般試験法 無菌試験法<4.06>（直接法）（MF法）
マイコプラズマ否定試験	（A.培養法）JP参考情報 G3(G3-14-170) バイオテクノロジー-応用医薬品/生物起源由来医薬品の製造 に用いる細胞基材に対するマイコプラズマ否定試験

■ タンパク質分析 ■

試験項目	試験方法
純度試験	一般試験法 サイズ排除クロマトグラフィー<2.05> SDSポリアクリルアミドゲル電気泳動法 JP参考情報G3(G3-8-170) 等電点電気泳動法 JP参考情報G3(G3-6-142)
DNA含量	Threshold法
タンパク質定量	一般試験法 液体クロマトグラフィー <2.01> 酵素免疫測定法（ELISA 法）JP参考情報G3(G3-11-171) タンパク質定量法（紫外吸収法）JP参考情報G3(G3-12-172) ビシンコニン酸法（BCA法）
力価	生物学的活性試験（in vitro）

確認試験、定量試験、純度試験など各種試験を実施いたします。上記は受託可能な試験の一例です。 上記以外の公定法による規格試験、製造承認書に基づく品質試験、安定性試験、医薬品等の試験に用いる水・製薬用水試験等も受託可能ですのでお問い合わせください。





■ 注射剤試験 ■

試験項目	試験方法（日本薬局方）
製剤均一性	一般試験法 製剤均一性試験法 <6.02>
採取容量	一般試験法 注射剤の採取容量試験法 <6.05>
不溶性異物	一般試験法 注射剤の不溶性異物検査法 <6.06>
不溶性微粒子	一般試験法 注射剤の不溶性微粒子試験法 <6.07>
	一般試験法 タンパク質医薬品注射剤の不溶性微粒子試験法 <6.17>

■ 理化学試験 ■

試験項目	試験方法（日本薬局方）
粘度	一般試験法 粘度測定法 <2.53>
定量・純度	一般試験法 液体クロマトグラフィー <2.01>
	一般試験法 紫外可視吸光度測定法 <2.24>
赤外吸収	一般試験法 赤外吸収スペクトル測定法 <2.25>
水分含量	一般試験法 水分測定法 <2.48>
乾燥減量	一般試験法 乾燥減量試験法 <2.41>
強熱残分	一般試験法 強熱残分試験法 <2.44>
有機体炭素試験	一般試験法 有機体炭素試験 <2.59>
粒子径	動的光散乱法による液体中の粒子径測定法 JP参考情報G2（G2-4-161）

原薬・製剤規格試験，工程管理試験，副原料受入試験，資材受入試験，用水試験など公定書に準拠して各種試験を実施いたします。

pH，TOC，導電率，浸透圧，重金属など，その他試験も実施可能です。上記はあくまで一例ですので，ご相談ください。



■ 使用機器例 ■



不溶性微粒子計測器



顕微鏡システム



HPLC

■ 試験環境 ■



無菌試験室



微生物試験室



タンパク分析室

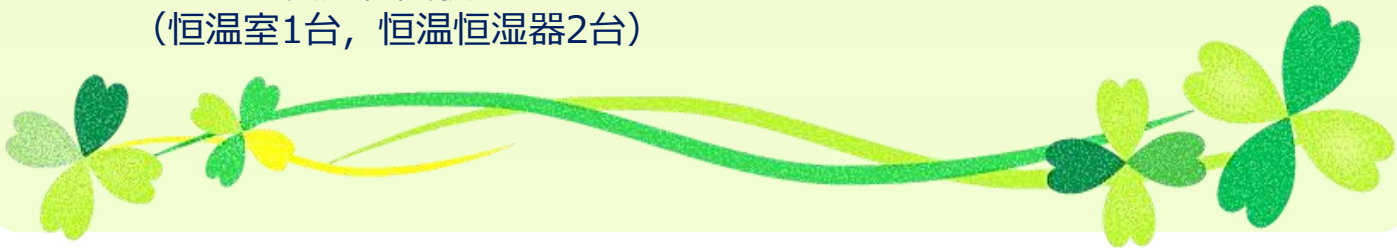
アイソレーターを用いた無菌試験の実施
設置環境はグレードC相当 (専用空調)

■ 安定性試験 ■

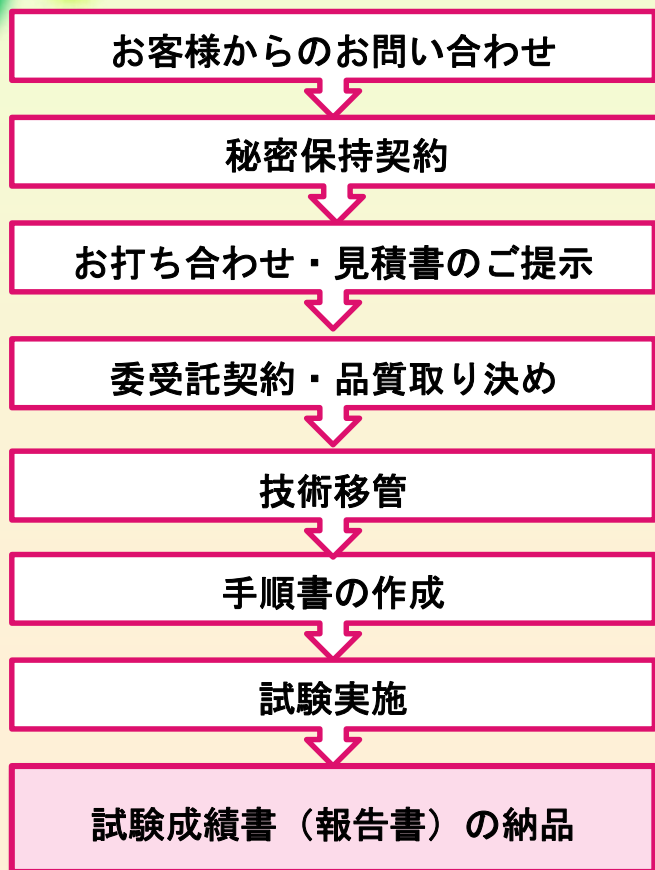
専用の保存設備を用いた長期保存試験や加速試験が可能です。



安定性試験室
(恒温室1台, 恒温恒湿器2台)



■ バイオ医薬品の品質管理試験受託の流れ ■



*経験豊富なGMP職員が迅速にご対応いたします。



*信頼性基準下での計画書ベースの試験実施も可能です。試験法の開発等も承っております。

■ 試験施設 ■

アピ株式会社 池田バイオ医薬品工場

〒503-2406

岐阜県揖斐郡池田町宮地11



■ 受託サービスに関する問い合わせ ■

東京支店

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町三丁目7番2号
MFPR日本橋本町ビル5階

TEL : (03) 3662-3878

E-mail : yamaguchi-terutaka@api3838.co.jp (山口)