

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)

被験物質の特性試験

分析法があれば、
トレース試験*1

バリデーション
試験*2

分析法が無ければ、
分析法開発*1

HPLC、GC等の
分析機器を用いた
定量分析および
純度試験については、
バリデーションを
実施する。

特性試験*3
(実験開始前)

安定性試験*3
(実験終了後)

投与液(調製物)中濃度測定試験

分析法があれば、
トレース試験*1

バリデーション
試験*2

分析法が無ければ、
分析法開発*1

・システム適合性
・特異性
・検量線の直線性
・繰り返し再現性
・回収率
・日内再現性
・日間再現性など

初回調製液
分析*3

最終調製液
分析*3

・濃度
・均一性
・安定性

・濃度
・均一性

*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。