

お問い合わせ → 事前打ち合わせ

### 高分子フロースキーム試験

**安定性試験**  
 ≪判定基準≫  
 ・DOC変化: 1%以下  
 ・IR、GPC変化: 変化なし

不安定 → 低分子フローでの評価へ

安定性試験で基準を満たさない場合は、その原因究明の分析を実施いたします

**溶解性試験**  
 ≪判定基準≫  
 重量変化 2%超ならば“溶解”

ポリマーの分解なし

少なくとも1溶媒に溶解する※1

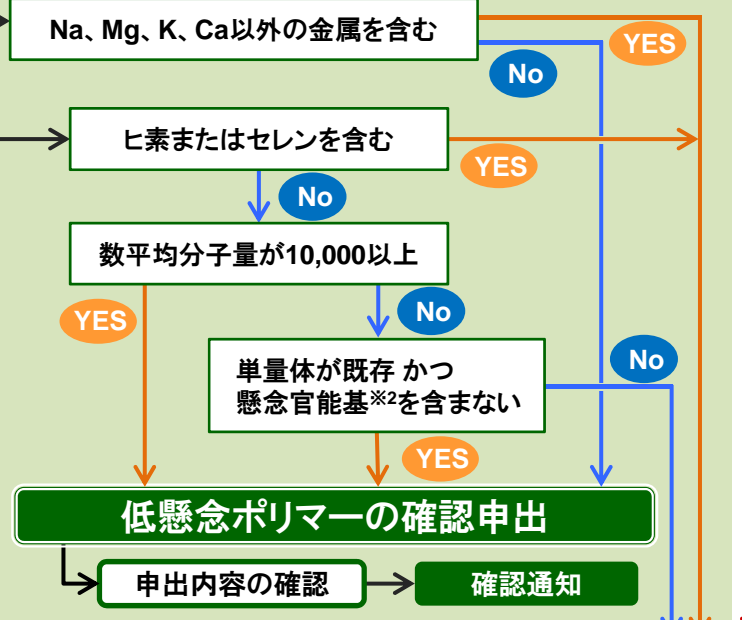
3溶媒のいずれにも溶解しない

低懸念ポリマーの基準を満たしても、通常申請は可能

**分子量測定**  
 ≪判定基準≫  
 分子量 1,000未満成分含有率: 1%以下

1%以下

分子量 1,000未満成分が低蓄積性



※1 以下に該当する場合は追加試験が要求されます。

- ① 重金属を含む場合:  
...スクリーニング毒性試験 + 生態毒性試験
- ② ヒト健康を損なう恐れが懸念される化学構造を持つ場合:  
...スクリーニング毒性試験
- ③ 水・酸・アルカリに対して不溶だが水への自己分散が確認され、基本骨格部分が陽イオン性を示す場合、または水・酸・アルカリに対して溶解し、基本骨格部分が陽イオン性を示す場合:  
...生態毒性試験

低懸念ポリマーの基準を満たしても、通常申請は可能

◆ 安定性試験の試験条件  
 試験濃度: 1,000 mg/L  
 pH 4、9: 40°C、2週間

◆ 溶解性試験の試験条件  
 試験濃度: 2,000 mg/L  
 使用溶媒: 水、THF、DMF(又はDMSO、NMP)

### 高分子化合物の通常申請

予備審査 → 本審査 → 判定通知

※2 懸念官能基: 炭素間二重結合、炭素間三重結合、炭素窒素間二重結合、炭素窒素間三重結合、アジリジル基、アミノ基、エポキシ基、スルホン酸基、ヒドラジノ基、フェノール性水酸基、フルオロ基