

## ● バイオ医薬品の品質規格試験（分析項目一覧）

TN353

### Specification Test for Biologics (Test Items with assay platform)

#### [概要]

バイオ医薬品の品質規格試験は、従来の低分子由来の医薬品と異なり多角的な解析が求められます。国際的には ICH においてガイドライン<sup>1)</sup>が公表され、国内においてもバイオ医薬品のガイドライン・指針が公示されています。平成 24 年 12 月には「抗体医薬品の品質評価のためのガイダンス<sup>2)</sup>」が公示されました。

一方、平成 21 年 3 月にバイオ後続品に関する指針<sup>3)</sup>が出され、バイオ医薬品創出へ向けての環境も整備されました。当社では、これらバイオ医薬品に対応する様々な品質規格試験を行っており、皆様のご希望に即したサービスを実施いたします。

#### [分析項目 (例)]

項目	装置・方法
1. 特性解析	
1) ペプチドマップ	HPLC, LC-MS
2) 糖鎖構造	HPLC, LC-MS, HPLC-PAD
3) 構成アミノ酸	アミノ酸分析装置, LC-MS
4) 末端アミノ酸配列	HPLC, LC-MS
5) ジスルフィド結合	LC-MS
2. 物理的・化学的性質	
1) 電気泳動パターン	SDS-PAGE, ウェスタンブロット, キャピラリー電気泳動, 等電点 (IEF)
2) HPLC パターン	SEC, IEC, RP
3) 分光学的性質	UV, CD
3. 生物学的性質	
1) 結合特性	ELISA, SPR
2) 機能的特性	ADCC 活性, CDC 活性
4. 目的物質関連不純物	HPLC, LC-MS, ELISA, ECL
5. 工程由来不純物	HPLC, LC-MS, ELISA, ECL, PCR
6. 不溶性微粒子試験	微粒子測定装置
7. エンドトキシン試験	エンドトキシン測定装置
8. 微生物限度試験	無菌施設

分析条件検討、分析法バリデーションも実施致します。また、上記項目以外のご依頼も承りますので、ご相談下さい。

#### [出典]

- 1) 生物薬品（バイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品）の規格及び試験方法の設定 (ICH, Q6B)
- 2) 「抗体医薬品の品質評価のためのガイダンス」について（薬食審査発 1214 第 1 号）
- 3) バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針（薬食審査発第 0304007 号）