

核酸医薬品・mRNA医薬品の 品質試験

核酸医薬品・mRNA医薬品の品質評価についてお悩みではありませんか？

測定手法に悩んでいる、一部の項目のみ外注したい、試験法開発から依頼したい…

CERIは、核酸医薬品・mRNA医薬品の構造及び特性を評価する品質試験を受託します

- 不純物の分離分析の検討、MSを用いた定量の経験があります。
- **試験法の検討**から承認申請及び**GMP体制下**の出荷試験用途まで対応します。
- 試験内容のご相談からお受けします。**簡易的な設計**等もご相談ください。

	主な試験項目	分析手法
核酸医薬品	性状	外観、目視
	確認試験：分子量測定	LC-MS
	純度試験	IP-RP*1、AEX*2、SEC*3、LC-MS
	含量	UV、HPLC
	水分	水分計
	エンドトキシン	ゲル化、比色法、比濁法
	微生物試験	微生物限度試験、無菌試験
mRNA医薬品	性状	外観、目視
	純度試験：mRNA完全性	キャピラリーゲル電気泳動、IP-RP*1、AEX*2
	純度試験：二本鎖RNA	ELISA
	純度試験：鋳型DNA	qPCR
	純度試験：5'キャップ	LC-MS
	純度試験：ポリA	LC-MS
	含量	UV、蛍光プレートリーダー
	エンドトキシン	ゲル化、比色法、比濁法
	微生物試験	微生物限度試験、無菌試験
	力価	Cell based -assay

*1 イオンペア逆相クロマトグラフィー *2 陰イオン交換クロマトグラフィー *3 サイズ排除クロマトグラフィー

- AMED事業に参画し、アンチセンス核酸医薬品・siRNA医薬品・mRNA医薬品に関するLC-MS、IP-RP、AEX、キャピラリーゲル電気泳動、ELISA等の測定実績があります。
- siRNA医薬品は、**変性/非変性条件の不純物評価**に対応可能です。
- 安定性試験用の保存施設を完備していますので、**安定性試験とセットでお受けすることも可能**です。25℃/60%RHなどの従来条件に加え、5℃、-20℃、-70℃などの保存条件も対応可能です。

CERI

一般財団法人 **化学物質評価研究機構**

Chemicals Evaluation and Research Institute, Japan

化学物質安全センター 営業企画部/大阪支所

■東京 / 〒112-0004 東京都文京区後楽1-4-25 日教販ビル7F
TEL.03(5804)6134 FAX.03(5804)6140

■大阪 / 〒577-0011 大阪府東大阪市荒本北1-5-55
TEL.06(6744)2045 FAX.06(6744)2052

URL <https://www.cerij.or.jp>

E-mail cbc@ceri.jp



主な所有機器・設備

機 器	メ ー カ ー	型 式
Q-TOF MS	Waters	Xevo G2-XS QTof
UPLC(バイオイナート)	Waters	ACQUITY Premier
UPLC	島津製作所	Nexera X2
キャピラリー電気泳動装置	エービー・サイエックス	PA800Plus
光路長可変紫外可視分光光度計	C. Technologies	SoloVPE
微量分光光度計	Thermo Fisher SCIENTIFIC	NanoDrop One
円二色性分散計(CD)	日本分光	J-805
プレートリーダー	BMG LABTECH	FLUOstar Omega
プレートリーダー	Lonza	Nebula Absorbance Reader
アイソレーター	エアレックス	AAO-0892
超低温冷凍庫	PHCホールディングス	MDF-394-PJ

これら以外にも対応できる場合があります。お問い合わせください。

ご依頼までの流れ



①お客様からのお問合せ



②お客様との意見交換



③お見積書の作成



④予備検討、本試験



⑤データ解析と試験結果の速報



⑥報告書を納品



試験施設のご案内

日田事業所

〒877-0061 大分県日田市石井町3-822
TEL.0973(24)7211 FAX.0973(23)9800

営業窓口のご案内

東京 化学物質安全センター営業企画部

〒112-0004 東京都文京区後楽1-4-25 日教販ビル7F
TEL.03(5804)6134 FAX.03(5804)6140

大阪 化学物質安全センター大阪支所

〒577-0011 大阪府東大阪市荒本北1-5-55
TEL.06(6744)2045 FAX.06(6744)2052

※お問合せはE-mail、ホームページ又は営業窓口(東京、大阪)までご連絡ください



一般財団法人 化学物質評価研究機構

Chemicals Evaluation and Research Institute, Japan

E-mail cbc@ceri.jp

URL <https://www.cerij.or.jp>