



Biologics Contract Service

バイオ医薬品
関連サービス

Contents 目次

CERIのバイオ医薬品試験

■ 試験施設	3
■ CERIのバイオ医薬品試験	4
■ 新規試験法開発実績及び試験実績	5

新規試験方法の開発、試験系構築

■ 抗体医薬品の生物活性測定法 開発	
● 開発例① CERIオリジナルの安定エフェクター細胞株を使用した 高活性かつ高再現性ADCC活性測定系の開発	7
● 開発例② 膜型TNF- α 安定発現細胞株を標的とする抗TNF- α 抗体の ADCC活性測定系の開発	8
■ 抗体医薬品の生物活性測定法 構築	
● 構築例① 補体依存性細胞傷害(CDC)活性の測定	9
● 構築例② 中和活性の測定	9
■ バイオ医薬品の理化学試験法 開発及び構築	
● 開発例 Host Cell Protein(HCP)の解析	10
● 構築例① メチオニン酸化体の定量	11
● 構築例② インタクトタンパク質の解析	11

GMP対応のバイオ医薬品試験

■ バイオ医薬品の生物活性測定	
● 各種サイトカインの活性測定	13
● 分析法バリデーション	14
■ バイオ医薬品の理化学試験	
● バイオ医薬品の分析メニュー	16
● 理化学試験の分析例	17

安全性評価技術研究所



試験法開発に豊富な経験と実績があります。

〒345-0043 埼玉県北葛飾郡杉戸町下高野1600番地

TEL. 0480-37-2601 FAX. 0480-37-2521

E-mail. cac-bio@ceri.jp

日田事業所



GMP対応施設。試験法開発・検討から申請用試験、出荷試験まで幅広く対応します。

〒877-0061 大分県日田市石井町3-822

TEL. 0973-24-7211 FAX. 0973-23-9800

CERIのバイオ医薬品試験

ワンストップサービス

研究開発

承認申請

出荷判定

研究開発

新規試験方法の開発

試験系構築

基礎研究

研究開発支援

承認申請用データ

GMP対応のバイオ医薬品試験

生物活性測定試験

- 細胞増殖測定
- 細胞傷害活性測定
- 中和活性測定 等

理化学試験

- アミノ酸組成
- 等電点電気泳動
- 分子量測定
- 二次構造解析 等

安定性試験・分析バリデーション

出荷判定

新規試験法開発実績

- 安定エフェクター細胞株を用いた ADCC 活性測定系の開発
- 膜型 TNF- α 安定発現細胞株を用いた抗 TNF- α 抗体の ADCC 活性測定系の開発 等

試験実績

生物活性測定

① サイトカイン及びホルモン

- 細胞増殖又は細胞傷害活性測定
- ・ G-CSF (顆粒球コロニー刺激因子)
- ・ EPO (エリスロポエチン)
- ・ GM-CSF (顆粒球単球コロニー刺激因子)
- ・ TNF- α (腫瘍壊死因子)
- ・ IL-6 (インターロイキン -6)
- ・ GH (成長ホルモン)
- ・ FSH (卵胞刺激ホルモン)
- ・ PEG-G-CSF (PEG 化 G-CSF)
- ・ EGF (上皮成長因子)
- ・ PTH (副甲状腺ホルモン) 等

② 抗体医薬品

- ADCC 活性測定
- CDC 活性測定
- 中和活性測定 等

理化学試験

- Host Cell Protein (宿主由来タンパク質) の解析
- メチオニン酸化体の定量
- インタクトタンパク質の解析
- 二次構造解析
- 不純物分析
- ペプチドマップ
- 単糖組成
- 全アミノ酸配列 等

その他の試験

- 免疫学的測定 (ELISA)
- エンドトキシン試験
- 微生物試験 等