



医薬品受託試験



CERIの医薬品受託試験

医薬品関係の試験の依頼先をお探しではありませんか。
CERIでは医薬品に関わる受託試験を数多くかつ幅広く実施しています。



試験項目

試験項目	詳細
安定性試験(原薬、製剤)	長期保存試験：-70℃以下、-20℃、5℃、25℃/60%RH 中間的試験：30℃/65%RH 加速試験：40℃/75%RH 苛酷試験：各種条件(温度、湿度、光(5℃も可能))
品質・規格試験	原薬、製剤、医薬品原料、包装材料などの規格試験 (自社規格、公定書規格：JP、USP、EP) 分析法バリデーション、配合変化試験 品質再評価・生物学的同等性のための溶出試験
生物活性測定試験	細胞を用いた生物活性測定試験、ELISA バイオ医薬品：G-CSF、EPO、抗体医薬品など
バイオ医薬品理化学試験	バイオ医薬品特有の理化学試験 二次構造解析、SDS-PAGE、アミノ酸配列、ペプチドマップ、 アミノ酸組成、等電点電気泳動、キャピラリー電気泳動など
微生物試験	無菌試験、エンドトキシン試験、微生物限度試験

CERIの特色

■様々な保存条件に対応可能な保存設備を整備

一般的な条件をはじめ、低湿度条件、光安定性試験、バイオ医薬品に対応可能な低温度条件の各種保存設備を揃えています。モニタリングシステムはナガノサイエンス製のNASTER Systemを使用しています。

■低分子医薬品の出荷試験に対応

GMP対応で報告書発行まで対応可能です。定期的な監査についてもお受けします。

■高薬理活性物質に対応

封じ込め装置内で溶液にできるものについては対応可能です。

■バイオ医薬品の試験法開発から出荷判定までをサポート

研究開発部門と連携し、GMP化を視野に入れたバイオ医薬品の活性測定法の開発等をお受けすることが可能です。理化学試験の機器も揃えています。

取扱い実績：抗体医薬品、バイオ後続品など

■新規開発医薬品の分析法開発

低分子医薬品、バイオ医薬品、核酸医薬品などの新規開発医薬品の分析法の開発も対応可能です。



品質保証体制

- 多数のGMP適合性調査を受けており、いずれも適合をいただいています。
- 厚生労働省への適合性書面調査の立ち会い実績があります。
- 信頼性基準での実施も可能です。
- 一部、医薬品GLP試験の受託も可能です。

医薬品、医用材料関係のその他の試験、評価

- Ames試験、染色体異常試験等、遺伝毒性試験(医薬品GLP試験)
- *in vitro*皮膚腐食性試験、*in vitro*皮膚刺激性試験等の動物実験代替法試験
- ICH M7対応(医薬品不純物の*in silico*変異原性予測等)
- 原薬等のPDE/OEL設定
- 医用材料の抽出物及び浸出物(E&L)試験、リスク評価
- 原薬の元素不純物分析(ICH Q3D)
- ゼブラフィッシュ胚を用いる発生毒性スクリーニング、ゼブラフィッシュ胚中濃度測定



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

CERi 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/>

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