

バイオ医薬品の生物学的安全性試験 具体例

コード	試験内容
識別情報 (ID)	
ID-001A	アイデンティティテスト(アイソエンザイム)
ID-002A	ランダム増幅多型DNA(RAPD)指紋(齧歯類、人間と霊長類の細胞)
ID-003A	細胞基材の染色体分析
純度 - 微生物学的試験 (PM)	
PM-001A	無菌性テスト・ダイレクト接種(USP / EP)
PM-002A	無菌性テスト・膜濾過(USP / EP)
PM-003A	バイオバーデン(USP / EP)
PM-004IA	マイコプラズマインジケータセルカルチャー(USP / EP)
PM-004DA	マイコプラズマダイレクト培養(USP / EP)
PM-005A	マイコプラズマPCR(USP / EP)
PM-006D	マイコダイレクト培養(USP / EP)
PM-007D	マイコ-Q-PCR 法(USP / EP)

バイオ医薬品の生物学的安全性試験 具体例

純度 - レトロウイルステスト (PR)	
PR-001NA	PERT アッセイ(Mn ²⁺)
PR-001GA	PERT アッセイ(Mg ²⁺)
PR-002A	同時培養アッセイ - PG-4 S + L-フォーカスアッセイ(宿主と異なる種の繁殖するレトロウイルス)
PR-003A	同時培養アッセイ - のXC プラークアッセイ(エコトロピックレトロ)
純度 - 外来性ウイルス試験 (PA)	
PA-001SA	外来性ウイルスのインビトロ検出(14 日/齧歯類細胞)
PA-001LA	外来性ウイルスのインビトロ検出(28 日/齧歯類細胞)
PA-002D	外来性ウイルスのインビトロ検出(霊長類/犬細胞)
PA-003D	外来性ウイルスのインビボ検出(成体マウス/乳のみマウス/ギニア豚/発
純度 - 特定のウイルステスト (PV)	
PV-001A	豚のウイルスにおけるインビトロ(9CFR) - サーコ/パルボウイルス/ TGE アデノウイルス/レオ/狂犬病
PV-002A	豚サーコウイルス(PCV- I & II) Q-PCR
PV-003A	ブタ内在性レトロウイルス(PERV) Q-PCR
PV-004D	ウシウイルスのインビトロ(9CFR) - BVDV/ウシパルボウイルス/ウシアラ ルス/ BRSV/ブルータングウイルス/レオ/狂犬病ウイルス
PV-005D	ウシポリオーマウイルスQ-PCR
PV-006D	抗体産生アッセイ[MAP(+ LCMV チャレンジ) / RAP/ HAP]

バイオ医薬品の生物学的安全性試験 具体例

コード	試験内容
PV-007D	Moues・ミニツツウイルスQ-PCR
PV-008D	人間のセルバンクに関連するウイルス試験（18種類） HAV、HBV、HCV、HIV-1、HIV-2、HTLV-1、HTLV-2、ヘルペスウイルス6、ヘルペスウイルス7、ヘルペスウイルス8、エンテロウイルス、サーコウイルス、 ウイルスB19、パピローマウイルス、ポリオーマウイルス、EBV、CMV、アデノウイルス
PV-009D	人間以外の霊長類細胞に関連するウイルス試験（5種類） ポリオーマウイルス、SIV、STLV、サイトメガロウイルス、サルフォーマーウイルス
PV-010D	イヌ細胞関連ウイルス試験 パルボウイルス、アデノウイルス、ラブドウイルス、 コロナウイルス、Herpsviridae、Papillomaviridae
PV-011D	薄切片のTEM:細胞のプロファイリング
PV-012D	薄切片のTEM:レトロカウンティング

バイオ医薬品の生物学的安全性試験 具体例

純度 - 不純物試験 (PI)	
PI-001GA	発熱物質 - LAL のゲルクロット法
PI-001KA	発熱物質 - LAL アッセイキネティクス
PI-002A	宿主細胞タンパク質 - CHO/ E 大腸菌/酵母
PI-003A	残存DNA - CHO/ E 大腸菌/酵母
遺伝的安定性 (GS)	
GS-001A	真核細胞エクспレッション システムにおけるコピー数のエクспレッションコンストラクト分析 (人間細胞/ CHO)
GS-002A	真核細胞におけるエクспレッションコンストラクトの遺伝子の安定性解析
GS-003A	遺伝子DNA の配列解析
プロセスバリデーション (PR)	
PR-001	ウイルスクリアランスのためのプロセスバリデーション
PR-002A	核酸クリアランスのためのプロセスバリデーション
PR-003A	宿主タンパク質のクリアランスのためのプロセスバリデーション
PR-004A	マイコプラズマクリアランスのためのプロセスバリデーション
細菌のバンクキャラクタリゼーション (BC)	
BC-001D	細菌細胞におけるエクспレッションコンストラクトのリテンションプロフィール

バイオ医薬品の生物学的安全性試験 具体例

コード	試験内容
BC-002D	腸内細菌とその他のグラム陰性桿菌の識別のためのAPI-20Eテスト
BC-003D	細菌細胞の純度のバクテリオファージテスト
BC-004D	他の微生物のコンタミネーションの染色グラム
BC-005D	細菌および真菌汚染物質の純度試験
BC-006D	DNA の指紋アッセイを用いた菌株確認
BC-007D	抗生物質耐性による細菌細胞の表現型同定
BC-008D	エクспレッションコンストラクトにおける組換えタンパク質コード配列のシークエンシング
BC-009D	細菌細胞における整合性とコピー数の エクспレッションコンストラクト分析
イーストバンクキャラクタリゼーション(YC)	
YC-001A	rRNA の配列決定によって、または培養による純度試験
YC-002A	真核細胞発現システムにおけるコピー数のエクспレッションコンストラクト分析
YC-003A	整合性のエクспレッションコンストラクト分析
YC-004A	遺伝子DNA の配列解析
YC-005A	遺伝子の安定性解析
腫瘍原性と発癌性(TO)	
TO-001CD	軟寒天による腫瘍/発癌性
TO-001AD	新生児ヌードマウスモデルによる腫瘍/発癌性
免疫応答(IR)	
IR-001D	ADA のスクリーニングアッセイ
IR-002D	中和試験
アッセイバイオアッセイ開発(BD)	

薬物動態学および薬力学的研究のためのバイオ分析とセルベースアッセイ
 (例: 生物学的製剤と抗ウイルスCPE のバイオアッセイのELISA...)