

バイオ医薬品の生物学的的安全性試験

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)
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 (宿主と異なる種の細胞で増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)
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/
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/ TGEV/ブタアデノウイルス/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 アデノウイルス/ 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的安全性試験

コード	試験内容
PV-007D	Moues・ ミニツウイルス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、パルボウイルス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
PV-010D	イヌ細胞関連ウイルス試験 パラミクソウイルス、パルボウイルス、アデノウイルス、ラブドウイル ス、
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

