



当社は、JAPICの動物実験実施施設認証を取得しています

NBRの品質試験

医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理基準での試験について、ご紹介致します。また下記にない品質試験もご相談頂ければ対応いたします。

力価測定のための生物検定法（エルカトニン）

目的:血清カルシウム低下作用を示すペプチドホルモンの力価を調べます。

使用動物:ラット

概要:ラットに試料溶液を注射して一定時間後の血清カルシウム量を、標準品を注射した場合の血清カルシウム量と比較して力価を求める。血清カルシウム量は原子吸光度法で測定。

その他、日本薬局方、局外規、生物基準、米国薬局方(UPS)などに基づく試験などや定量評価ができない力価換算などを生物検定法で実施します。



ヒスタミン試験

目的:医薬品等(抗生物質など)が血圧下降物質の混在の有無を調べます。

使用動物:ネコ

概要:正常な麻醉下ネコにヒスタミン標準物質を静脈内投与し、ヒスタミンによる血圧低下作用と試料溶液を静脈内投与した際の血圧の変化を比較し、血圧下降作用の有無を検出。



発熱性物質試験

目的:注射剤等にエンドトキシンなどの発熱性物質の混在の有無を調べます。

使用動物:ウサギ

概要:正常なウサギに試料溶液を静脈内投与し、投与後3時間にわたり直腸温を測定して体温上昇の有無を確認。



オンラインセミナーのご案内

9月9日(木) 15:00~16:00

「新規医療機器開発を目的とした非臨床試験のご紹介」

—医療機器性能試験を中心に—

講演者:株式会社日本バイオリサーチセンター 営業企画部 狩野 真由美

医療機器は医薬品の開発とは異なり、医師の指導の元に開発メーカーが試作の改良を重ねて製品を開発していきます。これらの性能及び安全性を確認するために様々な試験を実施しています。多くの医療機器メーカーは自社あるいは大学と共同して基礎実験を実施していますが、申請に必要なデータ作成等については弊社の様な非臨床試験受託施設(CRO)に依頼しています。

本セミナーでは、開発のフェーズやカテゴリ毎に必要な動物試験を実施するにあたり、動物種や試験系の選択について、過去に受託した実例を基にご紹介します。また、合わせて再生医療等製品で受託可能な評価系についてもご紹介します。

※セミナーの視聴には事前申し込みが必要です。

申込方法 : ホームページまたは、所定の参加申込書

申込締切日 : 2021年9月6日(月)