

バイオ医薬品分析のご紹介

バイオ医薬品受託メニュー

受託品目

- * 抗体医薬品
- * タンパク質医薬品
- * ペプチド医薬品
- * 核酸医薬品

受託項目

- * バイオアッセイ
- * ELISA
- * SDS-PAGE
- * キャピラリー電気泳動
- * ペプチドマップ
- * クロマトグラフィー (SEC、GFCなど)
- * その他、製剤試験の一般的測定項目

バイオアッセイ

- * バイオアッセイを含む出荷試験において、外部試験検査機関としての登録を受けております
- * いろいろな検出系に対応したプレートリーダーを所有しています



Infinite M1000
PRO
(TECAN)
蛍光測定、発光測定
にも対応

細胞培養関係の施設

- * 細胞培養専用の実験室にて試験を実施しています
- * 液体窒素凍結保存容器を利用した細胞保存のサービスも受託しております
- * 培養細胞の精通者が対応します
(資格制度を導入しています)

細胞培養実験室



ELISA

- * ELISA試験において外部試験検査機関の登録実績があります
- * ELISAの技術に精通した複数の専門スタッフが試験に対応いたします
- * いろいろな検出系に対応したプレートリーダーを所有しています



VersaMax
(Molecular
Devices)

生化学実験室

対応項目

- * 確認試験
- * 純度試験(宿主由来タンパク質)
- * 定量法

など



理化学分析

対応項目

- * ペプチドマップ
- * サイズ排除クロマトグラフィー
- * イオン交換クロマトグラフィー
- * 逆相クロマトグラフィー
- * イオンクロマトグラフィー
- * 構成アミノ酸
- * 糖鎖解析

など

所有機器

HPLC: Waters (Alliance)

Shimadzu (LC-10, LC-20A, LC-VP, HIC-VP)

Agilent (AG1100, AG1200, HP1100)

Dionex Ion Chromatograph

※UV, 蛍光, PDA, 電気伝導度, 示差屈折など多様な検出系に対応しています

UHPLC: Waters ACQUITY UPLC

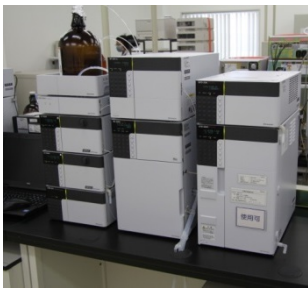
Shimadzu NEXERA LC-30A

※UHPLCによる構成アミノ酸分析の実績もございます

GC: Shimadzu (GC-2010, GC-2014)

Agilent (GC6890N, GC7890A, GC7890B)

アミノ酸分析計: Hitachi (L-8800E)



Shimadzu (LC-20A) Agilent (AG1200)

理化学分析

キャピラリー電気泳動

- * 抗体医薬品の確認試験、純度試験などで使用
- * キャピラリーゾーン電気泳動の他、ゲル電気泳動、等電点電気泳動にも対応しています。

SDSポリアクリルアミドゲル電気泳動 ウエスタンブロット

- * タンパク質医薬品の確認試験、純度試験、分子量測定などで使用
- * 解析はGS-800TM calibrated Densitometer (バイオ・ラッドラボラトリーズ社)を使用

等電点電気泳動

- * タンパク質医薬品の確認試験などで使用

弊社で機器を所有していない場合はご相談させていただきます。



PA 800 Plus
(Beckman Coulter)



SDSポリアクリルアミドゲル電気泳動槽
ウエスタンブロット装置

当社の品質体制

- ① 規制当局 (FDA、PMDA、北海道庁) による適合性調査を受けており、すべて適合しています。
- ② 外資系企業様からのGMP出荷試験も数多く受託しています。また、国内企業様から海外申請用の試験も受託しています。
- ③ フレキシブルな対応で迅速に結果をご報告差し上げます。

バイオ医薬品とGMP試験、両方に精通したスタッフが試験対応いたします。