

## エンドトキシン試験

### <試験概要>

エンドトキシンは代表的な発熱性物質であり，血液中に入ると発熱やショックなどの作用が起こります。医薬品や医療機器，特に生体内へ直接導入される注射剤においては，厳重な管理が必要です。

日本食品分析センターで受託しているエンドトキシン試験は，日本薬局方(JP)，米国薬局方(USP)及び欧州薬局方(EP)いずれの方法でも対応可能です。

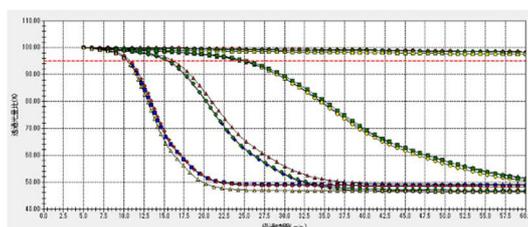
試験条件設定から品質管理試験までご相談に応じます。納期，料金のお見積りなど，ご相談ください。

検体	医薬品 / 医薬品原料 / 医療機器 / その他	
試験方法	ゲル化法 / 比濁法 / 比色法	
使用試薬	カプトガニ血球抽出物 ES-II [Wako] リムスカラーKY テストワコー[Wako] エンドスペシーES-50Mセット[生化学工業(株)] その他	
使用機器	ドライバス / トキシノメーター / ウェルリーダーアドバンス	
検体必要量	液体：10 mL 程度 粉体：2 g 程度	
	検体は，未開封品又はエンドトキシフリーの容器に入れてください。 乾熱処理済みガラス製容器の貸出も可能です。 液体の場合は原則として冷蔵にてご送付ください。	
料金(税抜)	ゲル化法	JP 及び EP*：90,000 円～      USP：130,000 円～
	比濁法 / 比色法	JP 及び EP*：130,000 円～      USP：170,000 円～
	予備検討や反応干渉因子試験の有無などにより，追加料金が発生します。 *標準品及び試薬は，日局適合品を使用致します。	
納期	約 1～2 箇月程度 (ご依頼内容により変動致します。)	

試験方法	<p>試験目的や検体の性状などにより，以下をご選択ください。</p> <p><b>【試験方法】</b>                  ゲル化法 / 比濁法 / 比色法</p> <p><b>【試験内容】</b>                  ゲル化法の場合                   : 反応干渉因子試験   又は   限度試験                  比濁法 / 比色法の場合: 反応干渉因子試験   又は   定量試験</p> <p><b>【反応干渉因子試験について】</b>                  検体について，反応を促進又は阻害する因子の有無を確認する試験です。</p>
試験の特徴	<p><b>【ゲル化法】</b>                  定性試験                  規格値を満たすか否かを確認する目的の場合に適しています。                  検体と試薬の反応によるゲルの形成を目視で判定します。</p> <p><b>【比濁法 / 比色法】</b>                  定量試験  数値化する事が可能です。                  比濁法：検体と試薬の反応による濁度の変化を測定します。                            したがって，濁りがある検体は不向きです。                  比色法：検体と試薬の反応による発色の変化を測定します。                            したがって，着色がある検体は不向きです。</p>



ゲル化法の判定



比濁法 / 比色法  測定機器及びグラフ