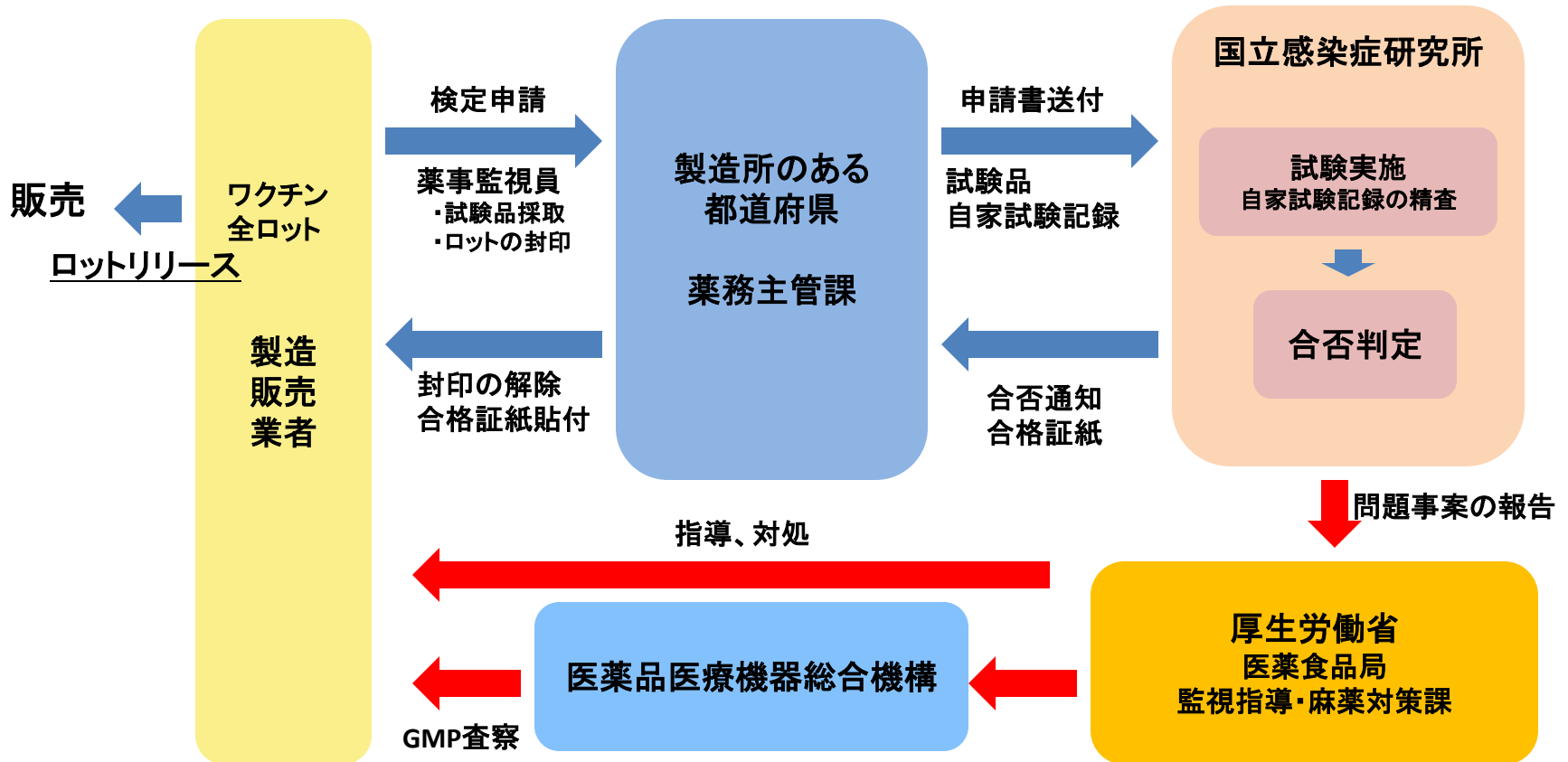


# 検定業務の流れ



# 国家検定(試験項目)一例(1)

## 沈降肺炎球菌結合型ワクチン

	OCABR(欧州)	検定基準(日本)
結合型ポリサッカライド 単価バルク	たん白質試験	設定なし
	ポリサッカライド含量試験	
	サッカライド／たん白質比 試験	
	遊離ポリサッカライド試験	
	分子量サイズ試験	
小分製品	<u>ポリサッカライド含量試験</u>	<u>ポリサッカライド含量試験</u>
	<u>エンドキシン試験</u>	<u>エンドキシン試験</u>
	性状確認試験	アルミニウム含量試験
	表示確認試験	

# 国家検定（試験項目）一例（2）

## 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン

	OCABR（欧州）	検定基準（日本）
最終バルク（欧州） 原液（日本）	<u>力価試験（D, P, T）</u>	無毒化試験（D, T）
	<u>マウスヒスタミン増感試験</u>	
小分製品	性状確認試験	<u>力価試験（D, P, T）</u>
	表示確認試験	ホルムアルデヒド含量試験
	<u>エンドキシン試験</u>	<u>エンドキシン試験</u>
		異常毒性否定試験
		<u>マウスヒスタミン増感試験</u>
		無毒化試験（D, T）

# 国家検定(試験項目)一例(3)

## インフルエンザHAワクチン

	OCABR(欧州)	検定基準(日本)
小分製品	<u>HA含量/表示確認試験</u>	<u>力価試験</u> 一元放射免疫拡散試験 又は 卵中和試験
	エンドトキシン試験	分画試験
	性状確認試験	エーテル否定試験
		たん白質含量試験
		ホルムアルデヒド含量試験
		異常毒性否定試験
		マウス白血球数減少試験