

생물학적 안정성 시험 - LAL 검사법 -

1. 유효성평가 개요

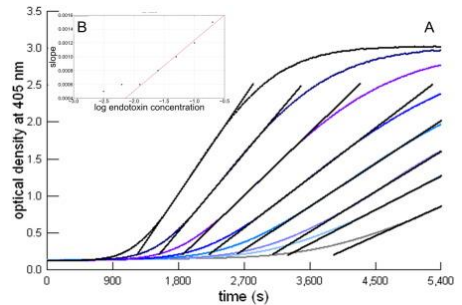
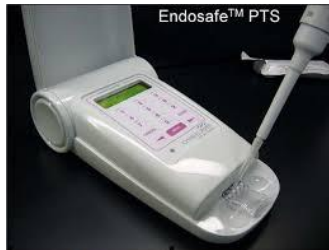
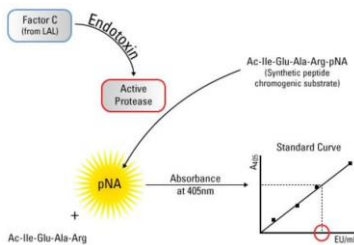
- 개요: 투구계의 혈액세포를 이용하여 그람 음성균의 세포벽에 존재하는 내독소를 측정함
- 시험계: 의약품생산에 사용되는 물, 주사용수, 단백질, 항체, 의약품 원료, 의료용구
- 시험기간: 샘플시료당 7일
- 측정항목: 내독소와 투구계 혈액의 응집반응을 발색방법으로 검출하고 흡광도계를 이용하여 측정함.
- 측정장비: Endosafe® Nexgen-PTS™ (charles river)

2. 평가프로토콜

- 시험물질이 포함하고 있는 내독소양을 측정하기 위해 투구계의 혈액세포가 코팅되어 있는 카트리지를 이용하여 내독소 양을 발색기법을 이용하여 정량적으로 측정 함.



3. 평가결과



4. 기대효과

- 다양한 시험물질의 내독소양을 정량적으로 측정가능함
- FDA에서 인증받은 장비 및 카트리지를 사용하여 검증된 결과 확보 가능

5. 참고문헌

- Cooper JF. 2008 Bacterial endotoxins test, chapter 22. In: Prince R, ed. Microbiology in Pharmaceutical Manufacturing , Vol. 2, 2nd Edition, PDA, Bethesda, MD.
- Guidance for Industry: Pyrogen and Endotoxins Testing: Questions and Answers. U.S. Food and Drug Administration. Retrieved 5 March 2019.
- Zhang, Sarah (2018-05-09). "The Last Days of the Blue-Blood Harvest". The Atlantic. Retrieved 2018-05-15.