

安全性受託サービス

当 CRO の当該前臨床試験センターは、経験豊かな毒性及び病理研究グループと実験動物の専門家達によって支えられています。実施されるすべての試験は、独立した品質保証部門 (QAU) による監査を受け、GLP に準拠して纏められます。さらに、すべての試験プロトコールは、当該治験が実施される、あるいは製品が市販される種々の異なる国々の規制要件に適合するようデザインされます。

当社は、信頼される CRO として、数多くの米国や台湾に於ける IND に成功し、FDA 当局の許可を得ています。

SPF 動物施設

本 CRO 社は、台湾では最大規模な商業用 SPF 動物施設を有しており、この施設は 2007 年より AAALAC インターナショナルの認証を取得しています。施設内のすべてのエリアは最新の受託研究試験を行うのに相応しい環境を保つよう設計建築されております。

また、センター内での実験動物の管理と使用に関しては、「動物保護法」及び「実験動物の使用及び世話に関するガイド」に従って実施しています。

SPF バリアシステム

飼育環境の自動モニタリングシステム

定期的な動物健康モニタリング

対応するガイドラインに準拠してエキスパートによる GLP サービスを提供致します。

被験物質	受託業務	準拠 GL
医薬品 バイオシミラー	・毒性試験 ・安全性薬理学 ・発生及び生殖毒性	ICH
医療機器 e	・生体適合性試験	ISO 10993
化学物質	・毒性評価	OECD OPPTS

貴社のご要望に応じて専門家がご相談します：



日本代理店：株式会社リブラメディシー

Web site : www.lmed.co.jp

Mail : biz@lmed.co.jp

TEL : 03-3518-9708