

項目	内容	試験方法の例
外観・性状	物理的状态、色、澄明度	目視
確認試験	分子構造やその他の特有用な性質に基づいて設定される、評価対象となっている原薬に特異的な試験	ペプチドマッピング、抗原との結合性試験
純度試験	不純物や類縁物質の含量を測定する試験	イオン交換クロマトグラフィー サイズ排除クロマトグラフィー 逆相クロマトグラフィー 宿主細胞由来タンパク質等の工程由来不純物の定量試験
糖鎖試験	糖鎖構造の一定性を評価する試験	単糖組成分析 オリゴ糖分析 グライコフォーム分析
力価	生物活性の定量試験	抗原結合性試験 Fc受容体結合性試験 細胞応答性試験（抗原の中和、抗体依存性細胞傷害活性、補体依存性細胞傷害活性）
物質質量	タンパク質量	吸光度