3.5　単価ＶＬＰ原液の試験
　単価ＶＬＰ原液について、次の試験を行う。
3.5.1　純度試験
　還元条件下においてＳＤＳポリアクリルアミドゲル電気泳動を行い、クマシー染色するとき、総たん白質に対する約50kDaのＬ１たん白質の主バンドの割合は95%以上でなければならない。
3.5.2　たん白質含量試験
　日本薬局方のたん白質定量法の方法７（窒素測定法）の操作法Ｂを準用して試験するとき、たん白質量は１mL中330μg以上でなければならない。
3.5.3　ＶＬＰ含量試験
3.5.3.1　材料
　検体及び標準物質（ＨＰＶ―16・ＶＬＰ標準物質又はＨＰＶ―18・ＶＬＰ標準物質）を用いる。検体及び標準物質の希釈は生理食塩液等による。
3.5.3.2　試験
　検体及び標準物質をそれぞれ希釈し、抗ＨＰＶ―16・Ｌ１たん白質ウサギポリクローナル抗体及びＨＰＶ―16・ＶＬＰの主要な中和エピトープを認識するマウスモノクローナル抗体又は抗ＨＰＶ―18・Ｌ１たん白質ウサギポリクローナル抗体及びＨＰＶ―18・ＶＬＰの主要な中和エピトープを認識するマウスモノクローナル抗体を用いた酵素免疫測定法（ＥＬＩＳＡ法）により、それぞれ測定する。その測定結果から、標準物質の検量線を作成し、検体のＨＰＶ―16・ＶＬＰ量及びＨＰＶ―18・ＶＬＰ量を求める。
3.5.3.3　判定
　検体の各ＶＬＰ量のたん白質含量に対する比を求めるとき、ＨＰＶ―16については0.77～1.44に、ＨＰＶ―18については0.75～1.40に、それぞれならなければならない。
3.5.4　エンドトキシン試験
　一般試験法のエンドトキシン試験法を準用して試験するとき、25.00ＥＵ／mg（たん白質）以下でなければならない。
3.6　単価ＶＬＰ吸着バルクの試験
　単価ＶＬＰ吸着バルクについて、次の試験を行う。
3.6.1　確認試験
　抗ＨＰＶ―16・Ｌ１たん白質ウサギポリクローナル抗体及びＨＰＶ―16・ＶＬＰの主要な中和エピトープを認識するマウスモノクローナル抗体又は抗ＨＰＶ―18・Ｌ１たん白質ウサギポリクローナル抗体及びＨＰＶ―18・ＶＬＰの主要な中和エピトープを認識するマウスモノクローナル抗体を用いたＥＬＩＳＡ法により試験するとき、波長450nmにおける吸光度が波長620nmにおける吸光度よりも大きく、かつ、空試験液の吸光度の平均が0.2未満でなければならない。
3.6.2　無菌試験
　一般試験法の無菌試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。
3.6.3　たん白質含量試験
　3.5.2の試験を行うとき、たん白質含量は１mL中330μg以上でなければならない。
3.6.4　ＶＬＰのアルミニウム未吸着率試験
　検体の遠心上清を用いて、たん白質含量を3.5.2の試験法により測定し、各ＶＬＰのアルミニウム未吸着率を求めたとき、ＶＬＰのアルミニウム未吸着率は15.0%以下でなければならない。
3.7　ＭＰＬ溶液バルクの試験
　ＭＰＬ溶液バルクについて、次の試験を行う。
3.7.1　ＭＰＬ同族体比の試験
　検体を適当な溶媒に溶かし液体クロマトグラフィーにより各同族体の割合を調べるとき、テトラアシル体が15.0～35.0%に、ペンタアシル体が35.0～60.0%に、ヘキサアシル体が20.0～40.0%に、ヘプタアシル体が0.5%未満に、それぞれならなければならない。
3.7.2　粒子径の試験
　光子相関分光法によりＭＰＬの粒子径を測定するとき、平均粒子径は100～200nmでなければならない。
3.8　ＭＰＬ吸着バルクの試験
　ＭＰＬ吸着バルクについて、次の試験を行う。
3.8.1　無菌試験
　一般試験法の無菌試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。
3.8.2　ＭＰＬのアルミニウム未吸着率試験
　遠心上清を用い、ガスクロマトグラフィーにより測定するとき、3.0%以下でなければならない。
3.9　小分製品の試験
3.9.1　無菌試験
　一般試験法の無菌試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。
3.9.2　pH試験
　一般試験法のpH測定法を準用して試験するとき、6.0～7.0でなければならない。
3.9.3　たん白質含量試験
　3.5.2の試験を行うとき、たん白質量は１回接種量（0.5mL）当たり35～53μgでなければならない。
3.9.4　ＶＬＰ力価試験
3.9.4.1　材料
　検体、標準物質及び参照ロット（臨床試験に使用し有効性が確認されたロット又はそれと同等のロット）を用いる。検体、標準物質及び参照ロットの希釈は生理食塩液等による。
3.9.4.2　試験
　検体、標準物質及び参照ロットをそれぞれ希釈し、抗ＨＰＶ―16・Ｌ１たん白質ウサギポリクローナル抗体及びＨＰＶ―16・ＶＬＰの主要な中和エピトープを認識するマウスモノクローナル抗体又は抗ＨＰＶ―18・Ｌ１たん白質ウサギポリクローナル抗体及びＨＰＶ―18・ＶＬＰの主要な中和エピトープを認識するマウスモノクローナル抗体を用いたＥＬＩＳＡ法により、それぞれ測定する。その測定結果から、標準物質の検量線を作成し、検体及び参照ロットのＨＰＶ―16・ＶＬＰ量及びＨＰＶ―18・ＶＬＰ量を求める。
3.9.4.3　判定
　検体の各ＶＬＰ量の参照ロットに対する比を求めるとき、ＨＰＶ―16については0.78～1.45に、ＨＰＶ―18については0.79～1.47に、それぞれならなければならない。
3.9.5　異常毒性否定試験
　一般試験法の異常毒性否定試験法を準用して試験するとき、適合しなければならない。
3.9.6　アルミニウム含量試験
　原子吸光光度法により標準アルミニウム溶液に対して定量するとき、アルミニウム含量は１回接種量（0.5mL）当たり0.42～0.58mgでなければならない。
3.9.7　ＭＰＬ含量試験
　ＭＰＬを適当な方法で抽出し、ガスクロマトグラフィーにより定量するとき、ＭＰＬ含量は、１mL当たり80～120μgでなければならない。
3.9.8　アルミニウム未吸着率試験
　検体の遠心上清を用い、各ＶＬＰのアルミニウム未吸着率をＥＬＩＳＡ法により測定するとき、ＶＬＰのアルミニウム未吸着率は5.0%以下でなければならない。ＭＰＬのアルミニウム未吸着率は、遠心上清を用い、ガスクロマトグラフィーにより測定するとき、15.0%未満でなければならない。
3.9.9　表示確認試験
　血清学的方法により行う。
4　貯法及び有効期間
　貯法は、２～８℃とする。
　有効期間は、承認時に定められた期間とする。