4.01　エンドトキシン試験法

次のように改める.

本試験法は，三薬局方での調和合意に基づき規定した試験法である.

エンドトキシン試験法は，カブトガニ(*Limulus polyphemus* 又は *Tachypleus tridentatus*)の血球抽出成分より調製されたライセート試薬を用いて，グラム陰性菌由来のエンドトキシンを検出又は定量する方法である．本法には，エンドトキシンの作用によるライセート試液のゲル形成を指標とするゲル化法及び光学的変化を指標とする光学的測定法がある．光学的測定法には，ライセート試液のゲル化過程における濁度変化を指標とする比濁法，及び合成基質の加水分解による発色を指標とする比色法がある.

エンドトキシン試験は，ゲル化法，比濁法又は比色法によって行う．ただし，その結果について疑義がある場合又は係争が生じた場合は，別に規定するもののほか，ゲル化法の限度試験法によって最終の判定を行う.

本法はエンドトキシンによる汚染を避けて行う.

1.　器具

試験に用いるすべてのガラス製及びその他の耐熱性器具は，有効とされている方法により乾熱処理を行う．通例，少なくとも 250℃で 30 分間の乾熱処理を行う．また，マルチウエルプレート及びマイクロピペット用チップなどのプラスチック製品を用いる場合は，エンドトキシンが検出されないこと及びエンドトキシン試験に対する干渉作用のないことが確認されたものを用いる.

2.　溶液の調製

2.1.　エンドトキシン標準原液の調製

エンドトキシン標準原液はエンドトキシン標準品をエンドトキシン試験用水で溶解して調製する．エンドトキシン標準品の力価は，世界保健機関のエンドトキシン国際標準品を基準として標定される．なお，エンドトキシン単位は EU で示し，1EU は 1 エンドトキシン国際単位(IU)に等しい.

2.2.　エンドトキシン標準溶液の調製

エンドトキシン標準溶液はエンドトキシン標準原液を十分に振り混ぜた後，エンドトキシン試験用水で希釈して調製する．エンドトキシン標準溶液は，エンドトキシンの容器への吸着を避けるため，できるだけ速やかに使用する.

2.3.　試料溶液の調製

別に規定するもののほか，被検試料をエンドトキシン試験用水で溶解又は希釈し，試料溶液とする．試料により，エンドトキシン試験用水以外の水溶液で溶解又は希釈してもよい．ライセート試液と試料溶液の混液の pH が用いるライセート試薬に規定される pH 範囲になるように，試料溶液の pH の調整を必要とする場合もある．通例，試料溶液の pH は，6.0～8.0 の範囲にあればよい．pH の調整には，酸，塩基，又は適当な緩衝液を用いることができる．酸及び塩基は，高濃度の原液又は固体からエンドトキシン試験用水を用いて調製し，エンドトキシンが検出されない容器に保存する．緩衝液は，エンドトキシンが検出されないこと，及び反応干渉因子を含まないことが保証されたものでなければならない.

|

略

|