

1 **フィルグラスチム(遺伝子組換え)注射液**

2 Filgrastim(Genetical Recombination) Injection

3 本品は水性の注射剤である。

4 本品は定量するとき、表示量の90.0～110.0%に対応する  
5 フィルグラスチム(遺伝子組換え)(C<sub>845</sub>H<sub>1339</sub>N<sub>223</sub>O<sub>243</sub>S<sub>9</sub> :  
6 18798.61)を含む。

7 **製法** 本品は「フィルグラスチム(遺伝子組換え)」をとり、注  
8 射剤の製法により製する。

9 **性状** 本品は無色澄明の液である。

10 **確認試験** フィルグラスチム用ポリアクリルアミドゲルの大き  
11 さに応じて、本品の「フィルグラスチム(遺伝子組換え)」5  
12 ～10 µgに対応する容量をとり、1 mL中にタンパク質約0.19  
13 mgを含む液となるように水/フィルグラスチム試料用緩衝  
14 液混液(3 : 1)を加え、試料溶液とする。以下「フィルグラス  
15 チム(遺伝子組換え)」の確認試験を準用する。

16 **浸透圧比** 別に規定する。

17 **pH** 別に規定する。

18 **純度試験** オリゴマー 本品の「フィルグラスチム(遺伝子組  
19 換え)」約125 µgに対応する容量をとり、以下「フィルグラ  
20 スチム(遺伝子組換え)」の純度試験(2)を準用する。ただし、  
21 システム適合性の検出の確認及びシステムの再現性は、フィ  
22 ルグラスチム標準品を用いて試験する。

23 **エンドトキシン** (4.01) 0.25 EU/mL未満。

24 **採取容量** (6.05) 試験を行うとき、適合する。

25 **不溶性異物** (6.06) 第1法により試験を行うとき、適合する。

26 **不溶性微粒子** (6.07) 試験を行うとき、適合する。

27 **無菌** (4.06) メンブレンフィルター法により試験を行うとき、  
28 適合する。

29 **生物学的活性** 「フィルグラスチム(遺伝子組換え)」の定量法  
30 (2)を準用して求める本品1 mL中の生物学的活性及び本品の  
31 表示容量を用いて、次式より本品1アンプル又はシリンジ中  
32 の生物学的活性を求めるとき、本品の生物学的活性目標値  
33 (単位)の70～140%である。

$$\begin{aligned} & \text{本品1アンプル又はシリンジ中の生物学的活性(単位)} \\ & = \text{antilog } M \times \text{フィルグラスチム標準品の生物学的活性} \\ & \quad (\text{単位/mL}) \times U_H \text{を調製したときの希釈倍数} / S_H \text{を調製} \\ & \quad \text{したときの希釈倍数} \times U_H / S_H \times \text{本品の表示容量(mL)} \end{aligned}$$

38 なお、生物学的活性目標値(単位)は次式より求める。

$$\begin{aligned} & \text{生物学的活性目標値(単位)} \\ & = 1.5 \times 10^8 (\text{単位/mg}) \times \text{本品の表示量(mg)} \end{aligned}$$

41 **定量法** 本品及びフィルグラスチム標準品の「フィルグラスチ  
42 ム(遺伝子組換え)」約100 µgに対応する容量を正確にとり、  
43 以下「フィルグラスチム(遺伝子組換え)」の定量法(1)を準用  
44 する。ただし、本品1 mL中のフィルグラスチムの量は次式  
45 より求める。

$$\begin{aligned} & \text{本品1 mL中のフィルグラスチムの量(mg)} \\ & = C \times A_T / A_S \times V_S / V_T \end{aligned}$$

48  $C$  : フィルグラスチム標準品のタンパク質濃度(mg/mL)

49  $V_S$  : フィルグラスチム標準品の採取量(µL)

50  $V_T$  : 本品の採取量(µL)

51 **貯法**

52 保存条件 遮光し、凍結を避けて、10°C以下に保存する。

53 容器 密封容器。

54 -----

55 **9. 01 標準品の(1)の項に次を追加する。**

56

57 フィルグラスチム標準品

58

59 **9. 41 試薬・試液の項に次を追加する。**

60

61 **ポリアクリルアミドゲル**、**フィルグラスチム用** 分離ゲルのア  
62 クリルアミド濃度を15%としたポリアクリルアミドゲル。

63 **緩衝液**、**フィルグラスチム試料用** 2-アミノ-2-ヒドロキ  
64 シメチル-1,3-プロパンジオール1.2 g及びラウリル硫酸ナ  
65 トリウム3.2 gを水に溶かし、6 mol/L塩酸試液、1 mol/L塩  
66 酸試液又は0.1 mol/L塩酸試液を加えてpH6.8に調整した後、  
67 プロモフェノールブルー32 mg及びグリセリン16 mLを溶か  
68 し、水を加えて40 mLとする。