

## 1 注射用ナルトグラスチム(遺伝子組換え)

### 2 比活性を次のように改める.

3 比活性 本品につき、定量法及び次の試験を行うとき、ナルト  
4 グラスチム(遺伝子組換え)1 mg当たり $4.0 \times 10^8$ 単位以上のナ  
5 ルトグラスチム(遺伝子組換え)を含む.

6 本品10個をとり、それぞれの内容物をナルトグラスチム  
7 試験用力価測定培地に溶かし、各々の容器はナルトグラスチ  
8 ム試験用力価測定培地で洗い、洗液は先の液に合わせ、ナル  
9 トグラスチム試験用力価測定培地を加えて正確に50 mLとす  
10 る. この液適量を正確に量り、ナルトグラスチム(遺伝子組  
11 換え)を標準溶液の力価の50~150%の範囲のとなるようにナ  
12 ルトグラスチム試験用力価測定培地を加え、試料溶液とする.  
13 別にナルトグラスチム標準品適量を正確に量り、表示単位に  
14 従い1 mL中にナルトグラスチム $1.2 \times 10^4$ 単位を含むように  
15 ナルトグラスチム試験用力価測定培地を正確に加え、標準溶  
16 液とする. 以下「ナルトグラスチム(遺伝子組換え)」の定量  
17 法(2)を準用する. ただし、本品1個中のナルトグラスチム  
18 (遺伝子組換え)の力価(単位)を求め、**定量法により求めたナ  
19 ルトグラスチム(遺伝子組換え)の量との比を求める.**

20 本品1個中のナルトグラスチム(遺伝子組換え)の力価(単位)  
21  $= S \times \text{試料溶液の平均相対力価} \times d \times 5$

22  $S$ : 標準溶液の濃度(単位/mL)

23  $d$ : 試料溶液を調製したときの希釈倍数

24  $5$ : 1個当たりの溶解液量(mL)

25 試料溶液の相対力価  $= \frac{2^a}{\sum 2^b \times \frac{1}{3}}$

26  $a$ :  $m_{T1} + (A_{T1} - A_M) / (A_{T1} - A_{T2})$

27  $b$ :  $m_{S1} + (A_{S1} - A_M) / (A_{S1} - A_{S2})$

28 システム適合性

29 「ナルトグラスチム(遺伝子組換え)」の定量法(2)のシス  
30 テム適合性を準用する.

31