デキストラン40

基原の項の次に次を加える.

製造要件　本品は，抗原性を有する可能性のある不純物を除去又は最小とする製造方法で製造する．製造方法は，以下の抗原性試験を実施した場合に適合することが，検証された方法とする。

抗原性試験　本品10.0 gを生理食塩液に溶かして100 mLとし，滅菌し，試料溶液とする．体重250 ～ 300 gの栄養状態の良い健康なモルモット4匹を用い，第1日目，第3日目及び第5日目に試料溶液1.0 mLずつを腹腔内に注射する．別に対照として，同数のモルモットに馬血清0.10 mLを腹腔内に注射する．第15日目に2匹，第22日目に残りの2匹に，試料溶液を注射したモルモットに対しては試料溶液0.20 mLを静脈内に注射し，同様に馬血清を注射したモルモットに対しては馬血清0.20 mLを静脈内に注射する．注射後30分間及び24時間の呼吸困難，虚脱又は致死を観察するとき，試料溶液によって感作したモルモットは前記の症状を示さない．

ただし，馬血清によって感作したモルモットの4匹の全部が呼吸困難又は虚脱を示し，3匹以上が死亡する．

抗原性試験の項を削る.