

1 フィルグラスチム(遺伝子組換え)注射液

2 **確認試験及び純度試験の項を次のように改める。**

- 3 **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
4 さに応じて、本品の「フィルグラスチム(遺伝子組換え)」5
5 ～10 µgに対応する容量をとり、水0～16 µLを加える。この液
6 3容量にフィルグラスチム試料用緩衝液1容量を加え、1 mL
7 中にタンパク質約0.19 mgを含むように調製し、試料溶液と
8 する。以下「フィルグラスチム(遺伝子組換え)」の確認試験
9 (1)を準用する。
- 10 **純度試験** 多量体 本品の「フィルグラスチム(遺伝子組換
11 え)」約125 µgに対応する容量をとり、以下「フィルグラス
12 チム(遺伝子組換え)」の純度試験(1)を準用する。ただし、シ
13 ステム適合性の検出の確認及びシステムの再現性は、フィル
14 グラスチム標準品を用いて試験する。
- 15