

1 エポエチン ベータ(遺伝子組換え)

2 **確認試験(3)の項をシアル酸含量とし、確認試験(4)の項を糖鎖プ**
3 **ロファイルとする。**

4 **シアル酸含量** 本品100 μL を正確に量り、レゾルシノール・
5 硫酸銅(II)試液1 mLを加え、水浴上で30分間加熱する。氷
6 冷後、酢酸*n*-ブチル/1-ブタノール混液(4:1) 2 mLを加
7 え、激しく振り混ぜる。上層をとり、試料溶液とする。別に
8 *N*-アセチルノイラミン酸を水に溶かし、1 mL中に0.1, 0.2
9 及び0.3 mgを含む液を調製し、標準原液(1)、標準原液(2)及
10 び標準原液(3)とする。標準原液(1)、標準原液(2)及び標準原
11 液(3) 100 μL をそれぞれ正確に量り、レゾルシノール・硫酸
12 銅(II)試液1 mLをそれぞれ加え、以下試料溶液と同様の操
13 作を行い、標準溶液(1)、標準溶液(2)及び標準溶液(3)とする。
14 試料溶液、標準溶液(1)、標準溶液(2)及び標準溶液(3)につき、
15 紫外可視吸光度測定法 (2.24) により試験を行い、625 nmに
16 おける吸光度を測定する。標準溶液から得た検量線を用いて
17 試料溶液1 mL当たりのシアル酸の量(mg/mL)を求め、次式
18 により、本品のシアル酸の含量を求めるとき、10~13
19 mol/molである。

20 シアル酸の量(mol/molエポエチンベータタンパク質)

$$21 = A/C \times 18236/309.27$$

22 *A* : 試料溶液のシアル酸量(mg/mL)

23 *C* : 本品のタンパク質量(mg/mL)

24 18236 : エポエチンベータのタンパク質部分の分子量

25 309.27 : *N*-アセチルノイラミン酸の分子量

26 **糖鎖プロファイル** 別に規定する。

27