

1 ナルトグラスチム(遺伝子組換え)

2 **分子量及び類縁体の組成比の項をpHの項の前に移動し、貯法**
3 **の項を次のように改める.**

4 **分子量** 本品適量を量り、1 mL中にタンパク質約0.5 mgを含
5 む液となるようにナルトグラスチム試料用還元緩衝液を加え、
6 試料溶液とする。別にナルトグラスチム試験用分子量マーカ
7 ー50 μ Lを量り、ナルトグラスチム試料用還元緩衝液を加え
8 て1.0 mLとし、標準溶液とする。40 $^{\circ}$ Cで15分間加温した試
9 料溶液及び標準溶液10 μ Lにつき、SDSポリアクリルアミド
10 ゲル電気泳動用緩衝液及びナルトグラスチム用ポリアクリル
11 アミドゲルを用いて電気泳動を行った後、ゲルをクーマシー
12 ブリリアントブルーR-250の水/エタノール(95)/酢酸
13 (100)混液(5:4:1)溶液(1 \rightarrow 1000)に浸し、室温で12時間穏
14 やかに振り混ぜて染色する。次に水/エタノール(95)/酢酸
15 (100)混液(13:5:2)で脱色し、減圧下で乾燥する。標準溶
16 液のナルトグラスチム試験用分子量マーカのバンドにつき、
17 横軸を移動距離、縦軸を分子量の対数とする検量線を作成し、
18 試料溶液の分子量を求めるとき、主バンドの分子量は17000
19 ~19000である。

20 **類縁体の組成比** 別に規定する。

21 **pH** (2.54) 7.0~7.5

22 **エンドトキシン** (4.01) 0.62 EU/ μ g未満。

23 **貯法**

24 保存条件 -20 $^{\circ}$ C以下で保存する。

25 容器 気密容器。

26