

1 エポエチン ベータ(遺伝子組換え)

2 確認試験(1)の項を次のように改める.

3 確認試験

4 (1) 本品及びエポエチンベータ標準品の適量を取り、それ
5 ぞれ適切な方法で脱塩を行い、必要ならば水を加えてそれぞ
6 れのタンパク質が約1 mg/mLになるように調製し、試料溶
7 液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、次の
8 条件でキャピラリー電気泳動を行うとき、試料溶液及び標準
9 溶液から得た各々のピークの電気浸透流のピークに対する相
10 対移動時間は等しく、同様の泳動パターンを示す。

11 試験条件

12 検出器：紫外吸光度計(測定波長：214 nm)

13 カラム：内径50 µm、長さ約110 cmのシリカキャピラ
14 リー(有効長約100 cm、適切なアルカリ溶液で洗浄後、
15 泳動液で前処理する)

16 泳動液：塩化ナトリウム0.58 g、トリシン1.79 g及び無
17 水酢酸ナトリウム0.82 gを水に溶かし、100 mLとし、
18 これを泳動原液とする。別に尿素42 gを水50 mLに溶
19 かし、泳動原液10 mL及び1 mol/L 1,4-ジアミノプタ
20 ン溶液250 µLを加え、更に水を加えて100 mLとし、
21 薄めた無水酢酸(1→20)を加えてpH 5.6に調整し、
22 0.45 µmメンブランフィルターでろ過する。

23 泳動温度：35℃付近の一定温度

24 泳動条件：泳動電圧(約－17 kVの印加電圧)、泳動時間
25 (100分)

26 試料溶液及び標準溶液の注入：15秒間(加圧法：1.5 psi)

27 ピーク検出範囲：試料注入後100分間

28 システム適合性

29 システムの性能：標準溶液につき、上記の条件で操作す
30 るとき、エポエチンベータの主要なピークを4本以上
31 検出する。最初に検出する主要なピークと次に検出す
32 る主要なピークの分離度は0.8以上である。

33 システムの再現性：標準溶液につき、上記の条件で試験
34 を3回繰り返すとき、エポエチンベータ由来のピーク
35 の前に検出される電気浸透流のピークに対して、最初
36 に検出する主要なピークの相対移動時間の相対標準偏
37 差は2%以下である。

38 -----

39 9.41 試薬・試液の項に次を追加する.

40 1,4-ジアミノプタン C₄H₁₂N₂ 白色～僅かに薄い黄色の粉
41 末又は塊、又は無色～薄い黄色の澄明な液である。

42

43