

1 デキストラン70

2 **基原の項の次に次を加える.**

3 **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
4 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
5 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
6 とする。

7 **抗原性試験** 本品6.0 gを生理食塩液に溶かして100 mLと
8 し、滅菌し、試料溶液とする。体重250 ~ 300 gの栄養
9 状態の良い健康なモルモット4匹を用い、第1日目、第3
10 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
11 する。別に対照として、同数のモルモットに馬血清0.10
12 mLを腹腔内に注射する。第15日目に2匹、第22日目に
13 残りの2匹に、試料溶液を注射したモルモットに対して
14 は試料溶液0.20 mLを静脈内に注射し、同様に馬血清を
15 注射したモルモットに対しては馬血清0.20 mLを静脈内
16 に注射する。注射後30分間及び24時間の呼吸困難、虚
17 脱又は致死を観察するとき、試料溶液によって感作した
18 モルモットは前記の症状を示さない。

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

21 **強熱残分の項の次に次を加える.**

22 エンドトキシン (4.01) 4.2 EU/g未満。

23 **抗原性試験及び発熱性物質の項を削る.**

24