

45

46

1 テセロイキン(遺伝子組換え)

2 純度試験(1)の項を次のように改める。

3 純度試験

4 (1) デスマチオニル体 本品適量を正確に量り、1 mLに
5 タンパク質約0.5 mgを含む液となるように水を加え、試料
6 溶液とする。この液1.2 mLにつき、次の条件で液体クロマ
7 トグラフィー (2.01) により試験を行う。テセロイキンのピ
8 ーク面積 A_2 及びテセロイキンに対する相対保持時間約0.9の
9 デスマチオニル体のピーク面積 A_1 を自動積分法により測定
10 し、次式によりデスマチオニル体の量を求めるとき、1.0%
11 以下である。

12
$$\text{デスマチオニル体の量(\%)} = A_1 / (A_1 + A_2) \times 100$$

13 試験条件

14 検出器：紫外吸光度計(測定波長：280 nm)

15 カラム：内径7.5 mm、長さ7.5 cmのステンレス管に10
16 μm の液体クロマトグラフィー用ジエチルアミノエチ
17 ル基を結合した合成高分子を充填し、そのカラム2本
18 を直列に接続する。

19 カラム温度：25°C付近の一定温度

20 移動相A：ジエタノールアミン0.66 gを水400 mLに混和
21 し、0.5 mol/L塩酸試液を加えてpH 9.0に調整した後、
22 水を加えて500 mLとする。

23 移動相B：pH 5～8用両性担体液1 mL及びpH 8～10.5
24 用両性担体液5 mLに水1500 mLを加え、0.5 mol/L塩
25 酸試液を加えてpH 7.0に調整した後、水を加えて
26 2000 mLとする。

27 移動相の切換え及び試料注入方法：移動相Aを送液しな
28 がら試料溶液を注入する。試料溶液は100 μL ずつ12
29 回繰り返し注入する。全量注入後、移動相A及び移動
30 相Bの混合比を次のように変えて濃度勾配制御する。
31 試料溶液を測定した後、カラムの後処理及び洗浄のため
32 に、1 mol/L塩化ナトリウム試液に送液を切り換え
33 10分間送液した後、移動相Aに送液を切り換え、水酸
34 化ナトリウム試液100 μL を注入する。55分間平衡化
35 した後、次の試料溶液の注入を開始する。

注入後の時間 (分)	移動相A (vol%)	移動相B (vol%)
0 ~ 3	100	0
3 ~ 10	100 → 0	0 → 100
10 ~ 80	0	100

36 流量：毎分 0.8 mL

37 面積測定範囲：試料溶液注入後80分間

38 システム適合性

39 システムの性能：ウマ心臓由来で等電点が6.76及び7.16
40 の2種ミオグロビンの混合物を水に溶かし、約0.5
41 mg/mLの濃度とする。この液200 μL 、本品200 μL 及
42 び水2.74 mLを混和する。この液1.2 mLにつき、上記
43 の条件で操作するとき、ミオグロビン、テセロイキン
44 の順に溶出し、その分離度は1.5以上である。

47 9.41 試薬・試液の項に次を追加する。

48 両性担体液, pH 5～8用 無色～微黄色澄明の液。ポリアク
49 リルアミドゲルに混入し、電場をかけるとき、pH 5～8の
50 範囲でpH勾配を形成する性質をもつ種類の分子からなる
51 混合物。

52