

条件設定

人フィブリノゲンのウイルス不活化のために SD 処理法を検討し、処理条件を次のように設定している。(■字はマスクングが施されていた箇所)

Solvent : ■%リン酸-トリ-n-ブチル (TNBP)

Detergent : ■%ポリソルベート 80 (Tween80)

処理時間 : 6 時間

処理温度 : 30℃

実施状況

SD 処理による製剤は、1994 (H6) 年 9 月に最初のロットが製造されている。