

2006

35. Serman DH, Gillespie CT, Carroll RG, Coughlin CM, Lord EM, Sun J, Haas A, Recio A, Kaiser LR, Coukos G, June CH, Albelda SM, Vonderheide RH. Interferon beta adenoviral gene therapy in a patient with ovarian cancer. *Nat Clin Pract Oncol* 3, 633-639,2006

## (2) 表

表 1. 遺伝子製剤 IAB-1 の規格

試験項目	規格
性状	白色の塊ないし粉末(凍結乾燥剤)
確認試験	257~261nm に極大吸収
pH	7.0~7.6
浸透圧比	1.0~1.4(凍結乾燥剤)
純度試験(類縁物質)	15%以下
発熱性物質試験	陰性
無菌試験	適合
生物活性(pDRSV-IFN $\beta$ 15ng 当たり)	
ヒト $\beta$ 型インターフェロン産生量	150 国際単位/ml 以上
細胞増殖抑制率	30%以上
定量	
pDRSV-IFN $\beta$	0.10~0.17mg/ml(凍結乾燥剤)
リポソーム膜成分	
TMAG	3.6~7.2mg/mg-DNA
DLPC	7.8~13.8mg/mg-DNA
DOPE	9.0~16.8mg/mg-DNA
大腸菌染色体 DNA	10 $\mu$ g/mg プラスミド DNA 以下
タンパク質	10 $\mu$ g/mg プラスミド DNA 以下
エンドトキシン	10EU/mg プラスミド DNA 以下