

表2-1 I A B - 1 凍結乾燥製剤の規格及び試験方法

(1) 性状

本品は白色の塊又は粉末である。

(2) 確認試験

本品 1 個をとり、内容物に水 1 mL を加えて懸濁する。この液をメタノール溶液で希釈 (1→10) した液につき、220 nm ~ 320 nm の吸収スペクトルを測定するとき、波長 257~ 261 nm に吸収の極大を認める。

(3) pH

本品 1 個をとり、内容物に水 1 mL を加えて懸濁した液の pH は 7.0~7.6 である。

(4) 浸透圧比

本品 1 個をとり、内容物に水 1 mL を加えて懸濁した液の浸透圧比は 1.0 ~ 1.4 である。

(5) 純度試験 (プラスミド DNA 分解物)

本品 1 個をとり、内容物に水 1 mL を加えて懸濁した液 20 μ L に可溶化緩衝液 10 μ L を加えて溶かし、試料溶液とする。この液 15 μ L を正確にとり、50 w/v% グリセリン水溶液 20 μ L , 水 35 μ L 及び可溶化緩衝液 30 μ L を加えて混合し、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 12 μ L につき、アガロースゲルを用いて以下の条件で電気泳動を行う。泳動後、トランスイルミネーター上でデンストグラムを測定するとき、試料溶液の主バンド以外のバンドのピークの合計面積値は標準溶液から得たピーク面積値より大きくない。

泳動条件

装置：コスモ・バイオ製ミューピッド 2 サブマリン型電気泳動装置

電圧：50 V

泳動時間：70 分

ゲル：0.75 w/v% アガロースゲル

泳動緩衝液：0.5 μ g/mL 臭化エチジウム混合 TAE 緩衝液