

表2-2 I A B - 1 凍結乾燥製剤の規格及び試験方法

(6) 発熱性物質試験

本品 1 個をとり、内容物に水 1 mL を加えて懸濁する。この液に生理食塩液を加え、1 mL 中に pDRSV-IFN β 60 μ g を含むように調製した液 1 mL/kg を投与し、発熱性物質試験を行うとき、これに適合する。

(7) 無菌試験

本品 10 個をとり、1 w/v % デオキシコール酸ナトリウム水溶液 3 mL をそれぞれ加えて内容物を溶解した液につき、無菌試験法のメンブランフィルター法により試験を行うとき、これに適合する。

(8) 生物活性試験

1) ヒトインターフェロン β 産生試験

本品 1 個をとり、内容物に水 1 mL を加えて懸濁する。次いで、プラスチック製滅菌培養プレートに接種し(3×10^3 cells/100 μ L/ウエル), 37 $^{\circ}$ C で一晩培養した U251 SP 細胞の上清を静かに除き、本品の表示量に従い調製した pDRSV-IFN β 15 ng に対応する量を含むダルベッコ MEM 培地 0.1 mL を加え、37 $^{\circ}$ C で 48 時間培養後、上清をとり、ELISA 法により培養上清中のヒトインターフェロン β 量を求めるとき、150 国際単位/mL 以上である。

2) 細胞増殖抑制試験

本品 1 個をとり、内容物に水 1 mL を加えて懸濁する。次いで、プラスチック製滅菌培養プレートに接種し(3×10^3 cells/100 μ L/ウエル), 37 $^{\circ}$ C で一晩培養した U251 SP 細胞の上清を静かに除き、本品の表示量に従い調製した pDRSV-IFN β 15 ng に対応する量を含むダルベッコ MEM 培地 0.1 mL を加え、37 $^{\circ}$ C で 48 時間培養後、上清を除去する。PBS を用いて細胞及びウエルを 2 回洗浄後、0.5 w/v% クリスタルバイオレット・20 vol% メタノール溶液 0.1 mL を加え、室温で 15 分間染色する。次いで、細胞及びウエルを水で余分な色素を洗浄し、乾燥させた後、33 vol% 酢酸 0.1 mL を用いて細胞からクリスタルバイオレットを抽出する。この液につきマイクロプレートリーダーを用い 600 nm の吸光度を測定し、細胞増殖抑制率を求めるとき、30 % 以上である。