

日本薬局方エンドトキシン標準品 現行製品及び新製品（エンドトキシン 10000）の測定結果

日局エンドトキシン標準品の新製品への切替に際して、（一財）医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団（PMRJ）より依頼を受け、弊社製品を用いて、日局エンドトキシン標準品現行製品及び新製品（エンドトキシン 10000）を測定しました。下記にその結果をお示しします。

記

【方法】

日局エンドトキシン標準品の現行製品及び新製品をエンドトキシン試験用水で溶解し、標準原液を調製した。標準原液それぞれを希釈してエンドトキシン標準溶液を調製し、下記に示す各ライセート試薬及び遺伝子組換え試薬（PYROSTAR Neo）で測定した。得られた結果から、用量反応直線を作成した。

標準品

日局エンドトキシン標準品現行製品（Lot ENH29A） 16000 EU/瓶

日局エンドトキシン標準品新製品（Lot N-ENH01A（サンプル品を PMRJ より受領）） 10000 EU/瓶

試薬

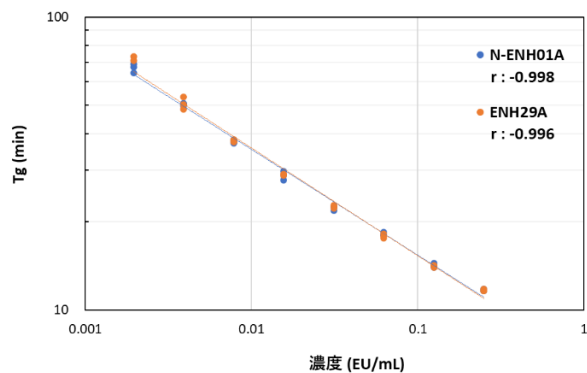
試薬名	製品コード	Lot #	測定機器	測定濃度範囲 (EU/mL)
カプトガニ血球抽出物 ES-II, 凍結乾燥品 0.015 2mL 用	292-51213	ABL0914	トキシノメーター	0.00195~0.25
カプトガニ血球抽出物 ES-II, 凍結乾燥品 0.015 5.2mL 用	290-51214	DGH0845	トキシノメーター	0.00195~0.25
カプトガニ血球抽出物 ES-II, 凍結乾燥品 0.03	293-35841	ABQ0908	トキシノメーター	0.01~10
カプトガニ血球抽出物 ES-II, 凍結乾燥品 0.25	298-35911	TQM0873	トキシノメーター	0.01~10
リムルス ES-II シングルテストワコー 0.015	295-51301	ABL0503	トキシノメーター	0.00195~0.25
リムルス ES-II シングルテストワコー 0.03	290-81401	TQE0901	トキシノメーター	0.01~10
リムルス ES-II シングルテストワコー 0.25	296-81501	ABR0903	トキシノメーター	0.01~10
リムルスカラーKY テストワコー	291-53101	ABG0537	トキシノメーター	0.0005~0.5
リムルスカラーKY シングルテストワコー	291-53601	ABK0504	トキシノメーター	0.0005~0.5
リムルスカラーKY テストワコー	291-53101	ABG0537	プレートリーダー	0.0005~0.5
PYROSTAR ES-F/Plate	297-75301	ABM0910	プレートリーダー	0.003~10
PYROSTAR Neo	294-36731	TQP0374	プレートリーダー	0.001~50

【結果】

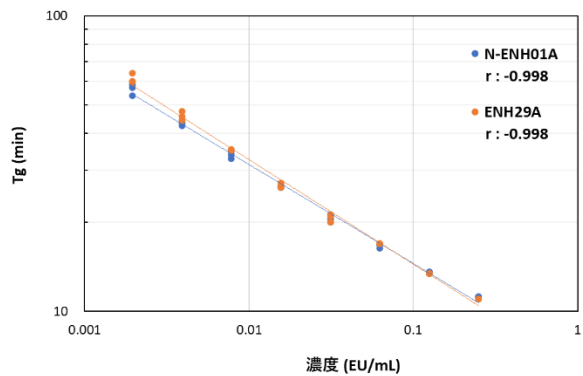
現行製品および新製品の用量反応直線に差がなく、また、いずれも相関係数 $|r| \geq 0.980$ を満たした。

- ・ライセート試薬（測定機器：トキシノメーター）

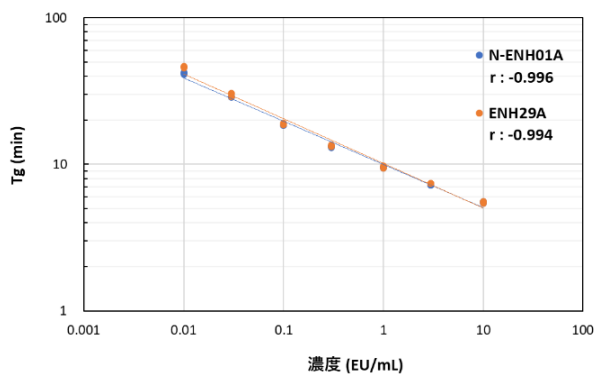
カプトガニ血球抽出物ES-Ⅱ,凍結乾燥品 0.015 2mL用



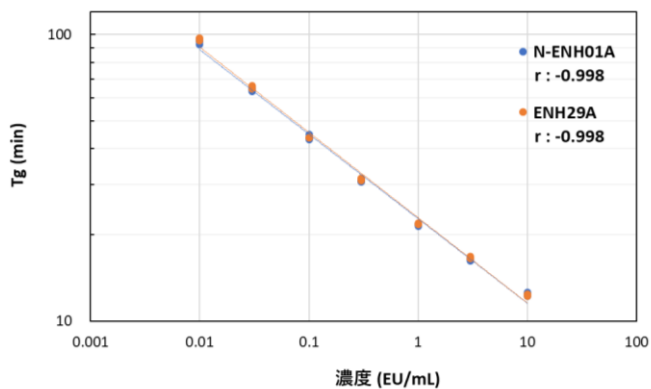
カプトガニ血球抽出物ES-Ⅱ,凍結乾燥品 0.015 5.2mL用



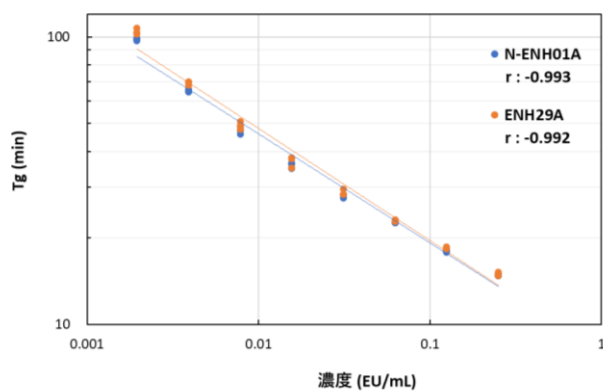
カプトガニ血球抽出物ES-Ⅱ,凍結乾燥品 0.03



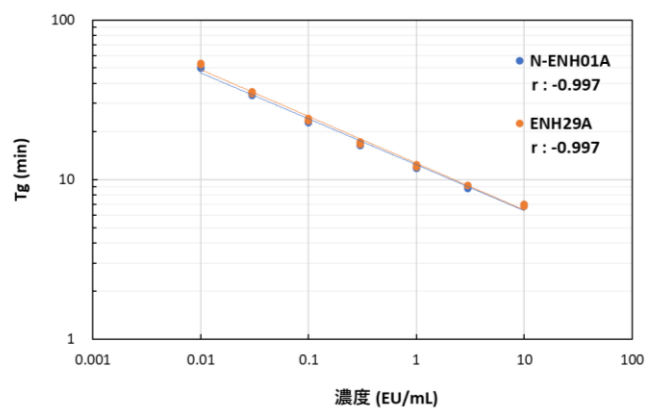
カプトガニ血球抽出物ES-Ⅱ,凍結乾燥品 0.25



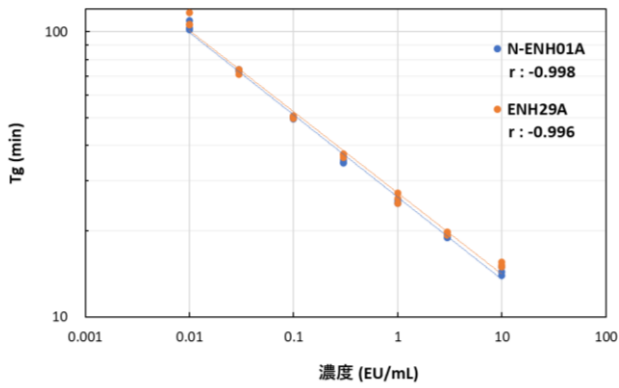
リムルスES-Ⅱ シングルテストワコー0.015



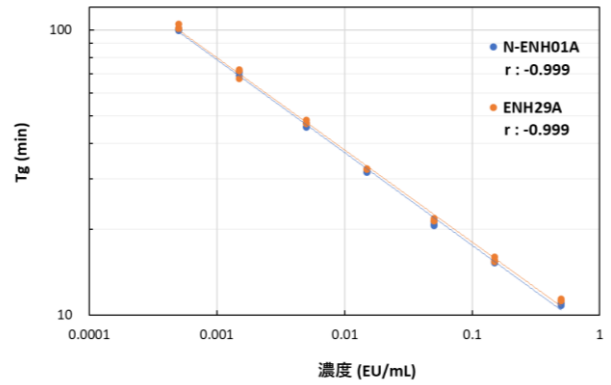
リムルスES-Ⅱ シングルテストワコー0.03



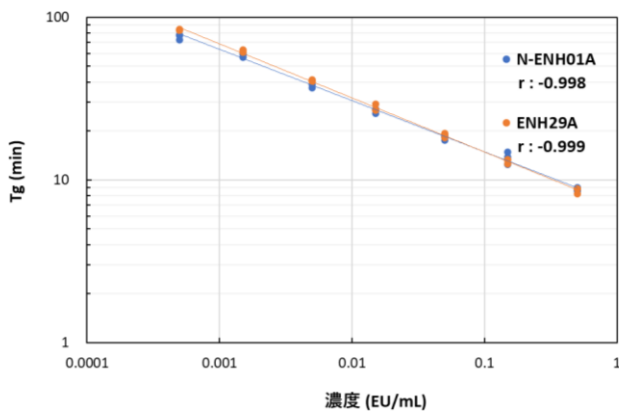
リムルスES-II シングルテストワークー0.25



リムルスカラーKYテストワークー

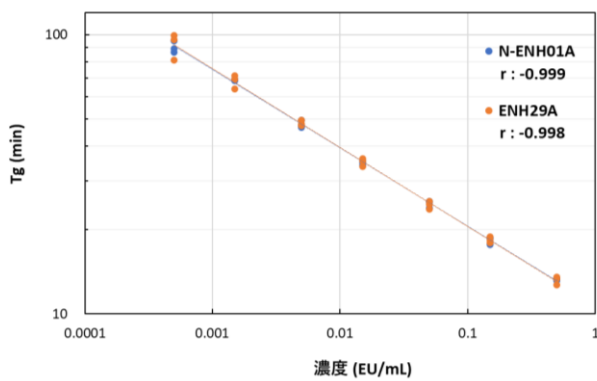


リムルスカラーKYシングルテストワークー

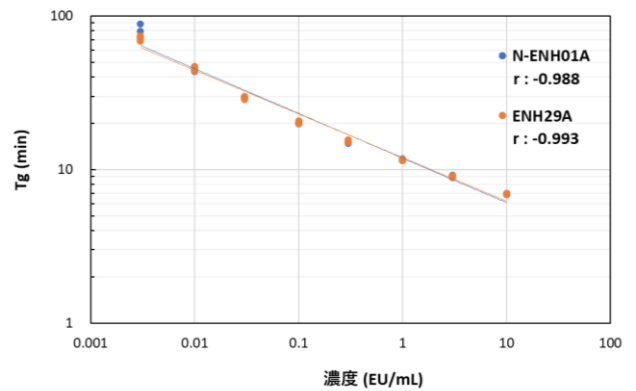


・ライセート試薬（測定機器：プレートリーダー）

リムルスカラーKYテストワークー



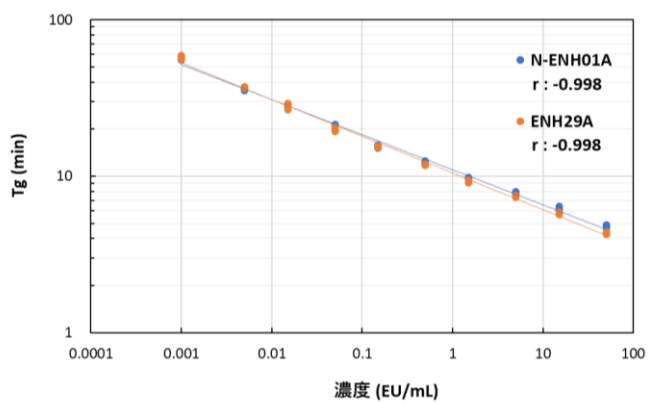
PYROSTAR ES-F/Plate



注意：ES-F/Plate ENH29A 生データ記載の 0.03 EU/mL の Ta-1 結果（800 sec）を外れ値として除外

・ 組換え試薬 rCR (測定機器：プレートリーダー)

PYROSTAR Neo



以上