



SEIKAGAKU CORPORATION

日本薬局方エンドトキシン標準品の切替えに伴う 当社標準操作法カタログの変更について

日本薬局方エンドトキシン標準品の Lot 切替えに伴い、弊社発行の“ENDOTOXIN 第十八改正日本薬局方におけるエンドトキシン試験法—標準操作法—”カタログにおける「エンドトキシン標準原液および標準溶液の調製」につき、以下のとおり、改訂いたします。

■ Page 3: エンドトキシン標準原液の調製について

エンドトキシン標準原液は日本薬局方エンドトキシン標準品をエンドトキシン試験用水で溶解して調製します。

【調製方法】

1. 日本薬局方エンドトキシン標準品(エンドトキシン 10000)のキャップを開封し、汚染に注意しながらピンセットでゴム栓を開封します。
2. 2,000EU/mL になるよう、添付文書あるいはキャップの上に記載された用量のエンドトキシン試験用水を添加します。
3. ゴム栓で蓋をし、キャップを締めます。パラフィルムでキャップとバイアルを固定し、試験管ミキサーで 15 分間激しく攪拌します。
4. 調製したエンドトキシン標準原液は $5 \pm 3^{\circ}\text{C}$ (凍結を避ける) で保存し、溶解後は 28 日以内にご使用ください。直ちに使用しないときは、キャップにパラフィルムを巻いて密封してください。

■ エンドトキシン標準溶液の調製

1. エンドトキシン標準原液(2,000EU/mL)を試験管ミキサーで 3 分間攪拌してください。
2. LRW を用いて、段階希釈を繰り返し、所定の濃度のエンドトキシン標準溶液を調製してください。
※段階希釈では各 1 分間試験管ミキサーで攪拌してください。
3. 測定法ごとの標準溶液の調製例は以下のとおり。

■ Page 7: パイロスマートネクストジェン(反応速度法)

添加量 (mL)	エンドトキシン濃度(EU/mL)									
	2,000	200	20	2	0.2	0.1	0.05	0.025	0.0125	0.00625
JP-RSE		0.1	0.1	0.1	0.1	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
LRW		0.9	0.9	0.9	0.9	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5

■ Page 19: エンドスピーシーES-50M セット(反応速度法)

添加量 (mL)	エンドトキシン濃度(EU/mL)								
	2,000	200	20	2	1	0.1	0.025	0.00625	
JP-RSE		0.1	0.1	0.1	0.5	0.1	0.2	0.2	
LRW		0.9	0.9	0.9	0.5	0.9	0.6	0.6	

Page 26:パイロクロム(反応時間法)

添加量 (mL)	エンドトキシン濃度(EU/mL)						
	2,000	200	50	5	0.5	0.05	0.005
JP-RSE		0.1	0.2	0.1	0.1	0.1	0.1
LRW		0.9	0.4	0.9	0.9	0.9	0.9

Page 45:パイロテル-T(反応時間法)

添加量 (mL)	エンドトキシン濃度(EU/mL)						
	2,000	200	20	2	1	0.1	0.01
JP-RSE		0.1	0.1	0.1	0.5	0.1	0.1
LRW		0.9	0.9	0.9	0.5	0.9	0.9

以上

お問い合わせ先

生化学工業株式会社 海外事業推進部 LALグループ
 Tel. 03-5220-8953 Fax.03-5220-8956
 E-mail: lal@seikagaku.co.jp
 URL : <https://www.lalbiz.com>



生化学工業株式会社
 〒100-0005 東京都千代田区丸の内一丁目6-1