

**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、各ライセート試薬及び遺伝子組換えタンパク質を用いたエンドトキシン測定試薬で測定した。得られた結果から、用量反応直線を作成した。

標準品	ロット	濃度
日局エンドトキシン標準品 現行製品	Lot. ENH29A	16,000 EU/瓶
日局エンドトキシン標準品 新製品*	Lot. N-ENH01A	10,000 EU/瓶

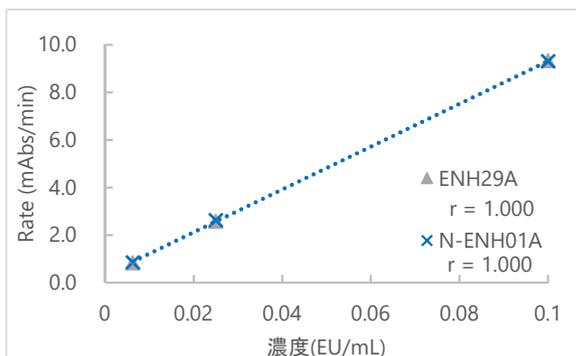
*サンプル品を PMRJ より受領

試薬	ロット	検量線範囲
エンドスピー® ES-50M セット	Lot. ES23007	0.1-0.00625 EU/mL
トキシカラー® LS-50M セット	Lot. LS23003	0.1-0.00625 EU/mL
Pyrochrome™	Lot. CKG0064	50-0.005 EU/mL
Pyrotell™-T	Lot. 523-02-010-T	1-0.01EU/mL
PyroSmart NextGen™	Lot. PNG0004	Rate: 0.1-0.00625EU/mL Onset time**: 50-0.005EU/mL

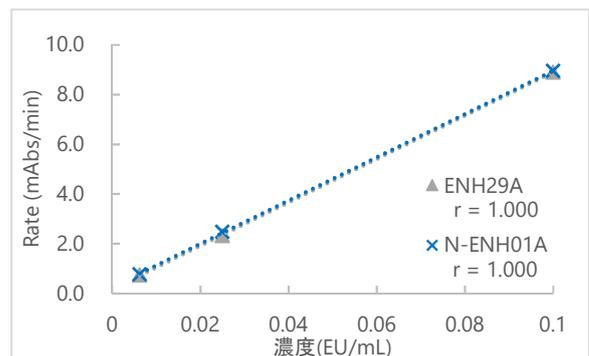
測定には Wellreader Advance および ELx808**を用いた。

【結果】

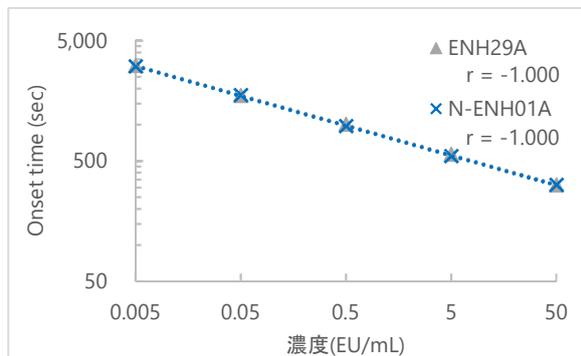
ライセート試薬: エンドスピー® ES-50M セット



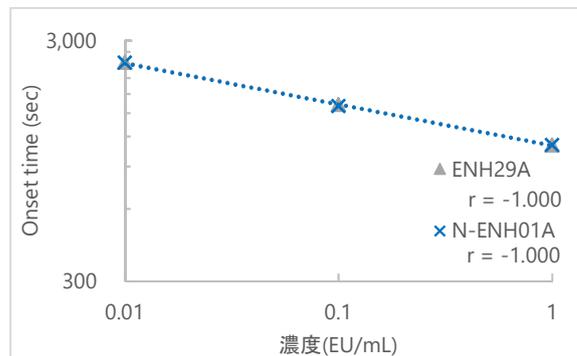
ライセート試薬: トキシカラー® LS-50M セット



ライセート試薬: Pyrochrome™

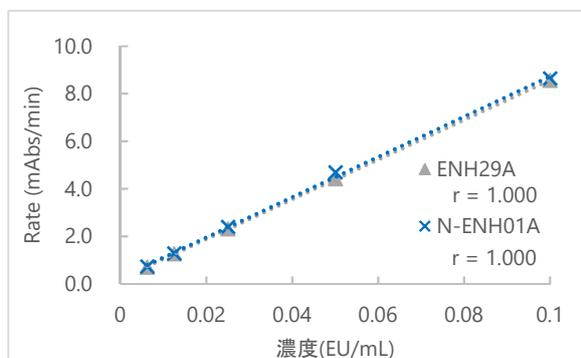


ライセート試薬: Pyrotell™-T

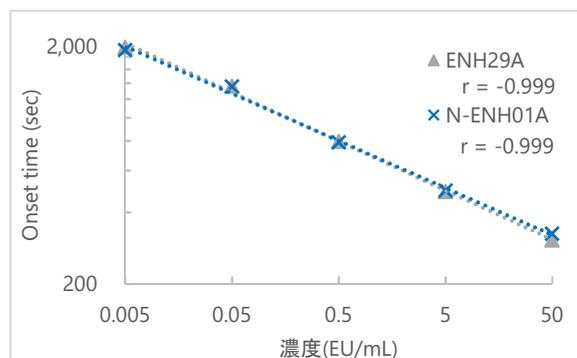


組換え試薬: PyroSmart NextGen™

◆ 反応速度法



◆ 反応時間法



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。

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