

## 品 質 規 格

### Tactimab (コード ; 3121、 3122)

項目	方法	規格値
濁り	目視	なし
性状	目視	無色透明な液体
pH	ガラス電極法*	6.5~7.5
蛋白質含有量	吸光度測定法**	1mg/ml 以上****
エンドトキシン	カイネティック比色法*	0.1EU/mg以下
無菌試験	直接法	陰性
HPBL 培養試験	細胞増殖試験***	自社規格合格

\* : 日本薬局方に準拠

\*\* : IgG 1mg/ml の UV280nm に平均吸光度を 1.4 として計算

\*\*\* : ヒト末梢血リンパ球 (HPBL) の増殖能を確認する

\*\*\*\* : コード 3122 (10 mg/ml) は、規格値「10 mg/ml 以上」