プロタミン硫酸塩注射液

基原の項以下を次のように改める.

本品は水性の注射剤である.

本品は定量するとき，表示量の 92.0 ～ 108.0%に対応する「プロタミン硫酸塩」を含む．また，表示量 1 mg 当たりヘパリン 100 単位以上に結合する.

製 法　本品は「プロタミン硫酸塩」をとり，注射剤の製法により製する.

性 状　本品は無色の液で，においはないか，又は保存剤によるにおいがある.

確認試験

（**1**）　本品の表示量に従い「プロタミン硫酸塩」1 mg に対応する容量をとり，水を加えて 2 mL とし，以下「プロタミン硫酸塩」の確認試験（**1**）を準用する.

（**2**）　本品の表示量に従い「プロタミン硫酸塩」5 mg に対応する容量をとり，水を加えて 1 mL とし，以下「プロタミン硫酸塩」の確認試験（**2**）を準用する.

pH〈*2.54*〉5.0～7.0

エンドトキシン〈*4.01*〉　6.0 EU/mg 未満.

採取容量〈*6.05*〉試験を行うとき，適合する.

不溶性異物〈*6.06*〉　第 1 法により試験を行うとき，適合する.

不溶性微粒子〈*6.07*〉試験を行うとき，適合する.

無　菌〈*4.06*〉　メンブランフィルター法により試験を行うとき，適合する.

定 量 法

（**1**）たん白質量　本品の「プロタミン硫酸塩」約 10 mg に対応する容量を正確に量り，ケルダールフラスコに入れ，水浴上で空気を通じて蒸発乾固し，窒素定量法〈*1.08*〉により試験を行い，窒素（N：14.01）0.24 mg をたん白質量 1 mg に換算してたん白質量を求める.

（**2**）　ヘパリン結合性　「プロタミン硫酸塩」のヘパリン結合性を準用して試験を行い，たん白質量で除してたん白質 1 mg 当たりのヘパリン結合量を求める．ただし，(ｉ) 試料溶液 (a) は次のとおりとする.

(ｉ)　試料溶液(a)　本品の「プロタミン硫酸塩」15.0 mg に対応する容量を正確に量り，水を加えて正確に 100 mL とする操作を 3 回繰り返し，それぞれ試料溶液 (a_1)，(a_2) 及び (a_3)とする.

貯 法　容　　器　密閉容器.