

1 透析用ヘパリンナトリウム液

2 Heparin Sodium Solution for Dialysis

3 本品は血液透析時の灌流血液の凝固防止に用いる製剤であ
4 る。

5 本品は定量するとき、表示されたヘパリン単位の90～
6 110%を含む。

7 製法 本品は「ヘパリンナトリウム」をとり、注射剤の製法
8 により製する。

9 性状 本品は無色～淡黄色澄明の液である。

10 浸透圧比：0.9～1.1

11 pH (2.54) 5.5～8.0

12 エンドトキシン (4.01) 0.0030 EU/単位未満。

13 採取容量 (6.05) 試験を行うとき、適合する。

14 不溶性異物 (6.06) 第1法により試験を行うとき、適合する。

15 不溶性微粒子 (6.07) 試験を行うとき、適合する。

16 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、
17 適合する。

18 定量法 「ヘパリンナトリウム」の定量法を準用する。ただ
19 し、(vii)ヘパリン試料液及び(ix)計算法は次のとおりとする。
20 (vii) ヘパリン試料液 本品の適量を正確に量り、その1
21 mL中に0.1ヘパリン単位を含むように正確に緩衝液で希釈し、
22 試料溶液とする。次の表に従い、緩衝液に試料溶液を加え、
23 ヘパリン試料液T₁、ヘパリン試料液T₂、ヘパリン試料液T₃
24 及びヘパリン試料液T₄を調製する。

ヘパリン試料液		緩衝液 (μL)	試料溶液 (μL)
No.	ヘパリン濃度 (単位/mL)		
T ₁	0.005	950	50
T ₂	0.010	900	100
T ₃	0.015	850	150
T ₄	0.020	800	200

25 (ix) 計算法 吸光度の対数値を y 、ヘパリン標準液濃度を
26 x_s 、ヘパリン試料液濃度を x_t として、回帰式 $y = I_c + Ax_s +$
27 Bx_t を導くとき、効力比 $R = B/A$ である。

28 I_c ：共通切片

29 A ：標準液の回帰直線の傾き

30 B ：試料液の回帰直線の傾き

31 次式により本品1 mL中のヘパリン単位(抗第Ⅱa因子活性)
32 を計算する。

33 本品1 mL中のヘパリン単位(抗第Ⅱa因子活性)

$$34 = 0.1 \times R \times V / a$$

35 V ：本品に緩衝液を加え、1 mL中に0.1ヘパリン単位(抗第
36 Ⅱa因子活性)を含む液を製したときの全容量(mL)

37 a ：本品の採取量(mL)

38 ただし、回帰式 $y = I'c + A'x_s + B'x_t + D$ を導くとき、
39 空試験液の測定結果と2直線から想定される切片の差を示す
40 定数項 D の90%信頼区間が $-0.2 \sim 0.2$ の範囲内でない場合
41 は、空試験液の測定結果を除外して解析する。

42 試験成立条件は「ヘパリンナトリウム」の定量法を準用す
43 る。条件が満たされないとき、得られた力価を仮力価として

44 効力比が約1となるように希釈倍数を見直して、再度試験を
45 行う。

46 貯法 容器 密封容器。本品は、プラスチック製水性注射剤
47 容器を使用することができる。

48

49