

1 ロック用ヘパリンナトリウム液

2 Heparin Sodium Lock Solution

3 本品は静脈内留置ルート内の血液の凝固防止に用いる製剤
4 である。

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。ただし、(vii)ヘパリン試料液及び(ix)計算法は次のとおりとする。
(vii) ヘパリン試料液 本品の適量を正確に量り、その1mL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、試料溶液とする。次の表に従い、緩衝液に試料溶液を加え、ヘパリン試料液T₁、ヘパリン試料液T₂、ヘパリン試料液T₃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

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

I_c : 共通切片

A : 標準液の回帰直線の傾き

B : 試料液の回帰直線の傾き

次式により本品1 mL中のヘパリン単位(抗第IIa因子活性)を計算する。

本品1 mL中のヘパリン単位(抗第IIa因子活性)
 $= 0.1 \times R \times V/a$

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

a: 本品の採取量(mL)

ただし、回帰式 $y = I'_c + A'x_s + B'x_t + D$ を導くとき、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定数項Dの90%信頼区間が-0.2～0.2の範囲内にない場合は、空試験液の測定結果を除外して解析する。

試験成立条件は「ヘパリンナトリウム」の定量法を準用する。条件が満たされないとき、得られた効力を仮効力として

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