

1 ヘパリン類似物質ローション(乳剤性)

2 Heparinoid Lotion (Emulsion)

本品は乳剤性のローション剤である。

本品は定量するとき、表示量の90.0～110.0%に対応するヘパリン類似物質を含む。

製法 本品は「ヘパリン類似物質」をとり、ローション剤の製法により製する。

確認試験 本品の「ヘパリン類似物質」0.75 mgに対応する量をとり、薄めた希酢酸(1→10) 25 mLを加えてよく振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にヘパリン類似物質標準品の薄めた希酢酸(1→10)溶液(3→100000)を標準溶液とする。薄めた希酢酸(1→10)をブランクとする。それぞれの液5 mLをとり、トルイジンブルーO溶液(1→2000) 0.3 mLを加えるとき、試料溶液及び標準溶液は赤紫色を、ブランクは青色を呈する。

定量法 本品のヘパリン類似物質約0.75 mgに対応する量を精密に量り、薄めたpH 3.0の1 mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(1→10) 3 mL及び1-ブタノール5 mLを加え、よく振り混ぜた後、遠心分離し、1-ブタノール層を除去する。残留液に薄めたpH 3.0の1 mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(1→10)を加えて正確に50 mLとした後、孔径0.2 μmのメンブランフィルターでろ過する。ろ液6 mLを正確に量り、薄めたpH 3.0の1 mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(1→10)を加えて正確に20 mLとし、試料溶液とする。別にヘパリン類似物質標準品をデシケーター(減圧, 0.67 kPa以下, 酸化リン(V))で24～72時間乾燥し、その約30 mgを精密に量り、薄めたpH 3.0の1 mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(1→10)に溶かし、正確に20 mLとする。この液2 mLを正確に量り、薄めたpH 3.0の1 mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(1→10)を加えて正確に100 mLとする。この液3 mLを正確に量り、薄めたpH 3.0の1 mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(1→10)を加えて正確に20 mLとし、標準溶液とする。また、薄めたpH 3.0の1 mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(1→10)を空試験溶液とする。試料溶液、標準溶液及び空試験溶液2 mLを正確に量り、1,9-ジメチル-メチレンブルー・エタノール試液0.5 mLを正確に加えてよく振り混ぜた後、これらの液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い、試料溶液、標準溶液及び空試験溶液から得たそれぞれの液の波長530 nmにおける吸光度 A_T 、 A_S 及び A_B を測定する。なお、1,9-ジメチル-メチレンブルー・エタノール試液の添加後から吸光度を測定するまでの時間は20～60分の範囲で一定とする。

ヘパリン類似物質の量(mg)

$$=(A_T - A_B) / (A_S - A_B) \times M_S \times 1 / 40$$

M_S : ヘパリン類似物質標準品の秤取量(mg)

貯法 容器 気密容器。

9. 41 試薬・試液の項に次を追加する。

酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液, 1 mol/L, pH 3.0 希酢酸に酢酸ナトリウム試液を加えてpH 3.0に調整する。

1,9-ジメチル-メチレンブルー塩化亜鉛複塩
 $C_{18}H_{22}ClN_3S \cdot \frac{1}{2}ZnCl_2$ 帯青黒色の粉末である。

確認試験 本品の水溶液につき、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により吸収スペクトルを測定するとき、波長646～654 nmに吸収の極大を示す。

モル吸光係数 29000以上(波長646～654 nm)

水分 〈2.48〉 20.0%以下

1,9-ジメチル-メチレンブルー・エタノール試液 1,9-ジメチル-メチレンブルー塩化亜鉛複塩10 mgを水に溶かし、100 mLとする。この液及びエタノール(95)のそれぞれ等容量を混和し、ガラスろ過器(G3)で吸引ろ過する。

9. 01 標準品(1)の項に次を追加する。

ヘパリン類似物質標準品