

1 ヘパリン類似物質油性クリーム

2 Heparinoid Oily Cream

3 本品は油中水型のクリーム剤である。

4 本品は定量するとき、表示量の93.0～110.0%に対応する
5 ヘパリン類似物質を含む。

6 **製法** 本品は「ヘパリン類似物質」をとり、クリーム剤の製法
7 により製する。

8 **確認試験** 本品の「ヘパリン類似物質」0.75 mgに対応する量
9 をとり、0.02 mol/L塩化ナトリウム試液25 mLを加え、水浴
10 中で10分間加熱し、よく振り混ぜ、冷後ろ過し、ろ液を試
11 料溶液とする。別にヘパリン類似物質標準品の0.02 mol/L塩
12 化ナトリウム試液溶液(3→100000)を標準溶液とする。0.02
13 mol/L塩化ナトリウム試液をブランクとする。それぞれの液
14 5 mLをとり、トルイジンブルーO溶液(1→2000) 0.3 mLを加
15 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
16 色を呈する。

17 **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
18 密に量り、水4 mL及びジエチルエーテル4 mLを加え、よく
19 振り混ぜた後、遠心分離し、ジエチルエーテル層を除去する。
20 残留液に水を加えて正確に50 mLとし、孔径0.2 μmのメンブ
21 ランフィルターでろ過する。ろ液6 mLを正確に量り、pH
22 3.0の1 mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液2 mLを正確に加
23 え、更に水を加えて正確に20 mLとし、試料溶液とする。別
24 にヘパリン類似物質標準品をデシケーター(減圧、0.67 kPa
25 以下、酸化リン(V))で24～72時間乾燥し、その約30 mgを
26 精密に量り、水に溶かし、正確に20 mLとする。この液2
27 mLを正確に量り、水を加えて正確に100 mLとする。この液
28 3 mLを正確に量り、pH 3.0の1 mol/L酢酸・酢酸ナトリウム
29 緩衝液2 mLを正確に加え、更に水を加えて正確に20 mLと
30 し、標準溶液とする。また、pH 3.0の1 mol/L酢酸・酢酸ナ
31 トリウム緩衝液2 mLを正確に量り、水を加えて正確に20
32 mLとし、空試験溶液とする。試料溶液、標準溶液及び空試
33 験溶液2 mLずつを正確に量り、それぞれに1,9-ジメチルー
34 メチレンブルー・エタノール試液0.5 mLを正確に加えて混
35 和する。これらの液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度
36 測定法(2.24)により試験を行い、試料溶液、標準溶液及び
37 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
38 光度 A_T 、 A_S 及び A_B を測定する。なお、1,9-ジメチルーメ
39 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
40 までの時間は20～60分の範囲で一定とする。

41 ヘパリン類似物質の量(mg)

$$42 = (A_T - A_B) / (A_S - A_B) \times M_S \times 1 / 40$$

43 M_S : ヘパリン類似物質標準品の秤取量(mg)

44 **貯法** 容器 気密容器。

45 -----

46 9. 01 標準品(1)の項に次を追加する。

47 ヘパリン類似物質標準品

48 9. 41 試薬・試液の項に次を追加する。

49 塩化ナトリウム試液、0.02 mol/L 塩化ナトリウム1.2 gを水に

50 溶かし、1000 mLとする。

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

53 1,9-ジメチルーメチレンブルー塩化亜鉛複塩
54 $C_{18}H_{22}ClN_3S \cdot \frac{1}{2}ZnCl$ 帯青黒色の粉末である。

55 **確認試験** 本品の水溶液につき、紫外可視吸光度測定法
56 (2.24)により吸収スペクトルを測定するとき、波長646
57 ～654 nmに吸収の極大を示す。

58 モル吸光係数 29000以上(波長646～654 nm)

59 水分(2.48) 20.0%以下

60 1,9-ジメチルーメチレンブルー・エタノール試液 1,9-ジメ
61 チルーメチレンブルー塩化亜鉛複塩10 mgを水に溶かし、
62 100 mLとする。この液及びエタノール(95)のそれぞれ等容
63 量を混和し、ガラスろ過器(G3)で吸引ろ過する。

64