

USP, EP及びJP ヘパリン各条試験法の比較

		USP	EP	JP		
		Hep Na	Hep Na/Ca	Hep Na	Hep Ca	
確認試験	ヘパリン	¹ H-NMR	¹ H-NMR			
		SAX-HPLC	SAX-HPLC	WAX-HPLC		
	抗Xa/抗IIa活性比	○				
ナトリウム/カルシウム		炎色反応試験	原子吸光分析法 / 滴定法		滴定法	
純度 試験	ガラクトサミン	HPLC-PAD	亜硝酸分解 - SAX-HPLC	ABEE/HPLC-FD		
	OSCS	¹ H-NMR		¹ H-NMR		
		SAX-HPLC		WAX-HPLC		
	類縁物質			WAX-HPLC		
	タンパク質	ローリー法	ローリー法	ローリー法		
	核酸	酵素消化/HPLC*	A ²⁶⁰	A ²⁶⁰		
	重金属	○	○		○	
	バリウム			○		
力価		抗IIa活性	抗凝固活性 (APTT)	抗Xa活性		
エンドキシン		○	○		○	
分子量		○*				

* : 予定

平成25年1月8日現在