

○厚生労働省告示第四百十七号

薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第四十一条第一項の規定に基づき、日本薬局方（平成十八年厚生労働省告示第二百八十五号）の一部を次のように改正する。

平成二十年七月三十一日

厚生労働大臣 舛添 要一

第十五改正日本薬局方一般試験法の部9・01標準品の条(1)の項カリジノゲナーゼ標準品の目の次に次の一目を加える。

過硫酸化コンドロイチン硫酸標準品 — 純度試験

第十五改正日本薬局方医薬品各条の部へパリンナトリウムの条純度試験の項に次の一目を加える。

- (5) 過硫酸化コンドロイチン硫酸 本品20mgを核磁気共鳴スペクトル測定用3-トリメチルシリプロピオン酸ナトリウム-d₄の核磁気共鳴スペクトル測定用重水溶液(1→10000)0.60mLに溶かし、試料溶液とする。この液につき核磁気共鳴スペクトル測定用3-トリメチルシリプロピオン酸ナトリウム-d₄を内部基準物質として核磁気共鳴スペクトル測定法<2.21>プロトン共鳴周波数400MHz以上の装置(1)を用いる方法によりHを測定するとき、 δ 2.13~2.17ppmに過硫酸化コンドロイチン硫酸のN-アセチル基に由来するシグナルを認めない。

試験条件

温度：25°C

スピニング：オフ

データポイント数：32,768

スペクトル範囲：DH0のシグナルを中心に±6.0ppm

パルス角：90°

繰り返しパルス待ち時間：20秒

ダミースキヤン：4回

積算回数：ヘパリンのN-アセチル基のプロトンのシグナルのS/N比が200以上得られる回数

ラインドウ関数：指数関数(Line broadening factor=0.2Hz)

システム適合性

過硫酸化コンドロイチン硫酸標準品0.10mgを核磁気共鳴スペクトル測定用3-トリメチルシリルプロピオン酸ナトリウム-d₄の核磁気共鳴スペクトル測定用重水溶液(1→10000)0.60mLに溶かし、標準溶液とする。標準溶液0.60mLにヘパリンナトリウム約20mgを溶かし、システム適合性試験用溶液とする。この液につき、上記の条件で操作するとき、 δ 2.02~2.06ppmにヘパリンのN-アセチル基に由来するシグナル、及び δ 2.13~2.17ppmに過硫酸化コンドロイチン硫酸のN-アセチル基に由来するシグナルを認める。