

## 1 ヘパリンナトリウム注射液

## 2 定量法の項を次のように改める。

3 定量法 「ヘパリンナトリウム」の定量法を準用する。ただし、

4 ( )ヘパリン試料液及び( )計算法は次のとおりとする。

5 ( ) ヘパリン試料液 本品の適量を正確に量り、その1  
6 mL中に0.1単位を含むように正確に緩衝液で希釈し、試料溶  
7 液とする。次の表に従い、緩衝液に試料溶液を加え、ヘパ  
8 リン試料液T<sub>1</sub>、ヘパリン試料液T<sub>2</sub>、ヘパリン試料液T<sub>3</sub>及びヘ  
9 パリン試料液T<sub>4</sub>を調製する。

ヘパリン試料液		緩衝液 ( $\mu$ L)	試料 溶液 ( $\mu$ L)
No.	ヘパリン濃度 (単位/mL)		
T <sub>1</sub>	0.005	950	50
T <sub>2</sub>	0.010	900	100
T <sub>3</sub>	0.015	850	150
T <sub>4</sub>	0.020	800	200

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

13  $I_c$ : 共通切片

14  $A$ : 標準溶液の回帰直線の傾き

15  $B$ : 試料溶液の回帰直線の傾き

16 次式により本品1 mL中の抗第 a因子活性を計算する。

17 本品1 mL中の抗第 a因子活性 =  $0.1 \times R \times V/a$

18  $V$ : 本品に緩衝液を加え、1 mL中に約0.1単位を含む液を  
19 製したときの全容量(mL)

20  $a$ : 本品の採取量 (mL)

21 ただし、回帰式 $y = I'_c + A'x_s + B'x_t + D$ を導くとき、空  
22 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  
23 数項 $D$ の90%信頼区間が-0.2~0.2の範囲内でない場合は、  
24 空試験液の測定結果を除外して解析する。

25 試験成立条件は「ヘパリンナトリウム」の定量法を準用す  
26 る。条件が満たされないとき、得られた力価を仮力価として  
27 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  
28 行う。

29

30