

薬食発第 0731015 号  
平成 20 年 7 月 31 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



日本薬局方外医薬品規格 2002 の一部改正について

日本薬局方外医薬品規格については、平成 14 年 9 月 20 日付け医薬発第 0920001 号厚生労働省医薬局長通知「日本薬局方外医薬品規格 2002 について」の別添において「日本薬局方外医薬品規格 2002」（以下「局外規 2002」という。）として定められているところである。

今般、局外規 2002 の一部を別紙のとおり改正したので、通知する。

については、下記の事項に御留意の上、貴管下関係業者に対する周知方よろしく御配慮願いたい。

記

第 1 局外規 2002 の一部改正の要点について

1. 各条品目について、ヘパリンカルシウムの品質に関する規定を改めたこと。
2. 各条品目の改正に伴い、標準品の条及び試薬・試液の条の整備を行ったこと。

第 2 留意事項について

別紙中、核磁気共鳴スペクトル測定法 (2.21) については、第十五改正日本薬局方の一般試験法の規定を準用すること。

第 3 適用時期について

本通知は、平成 20 年 7 月 31 日より適用すること。



- 1 日本薬局方外医薬品規格2002第一部の2一般試験法の部(1)標準品の条中、カプロン酸ヒドロコルチゾン標準品の項の次に次の一項を加える。

過硫酸化コンドロイチン硫酸標準品 日本薬局方標準品

- 2 日本薬局方外医薬品規格2002第一部の2一般試験法の部(2)試薬・試液の条中、ヘキサステロールの項の次に次の一項を加える。

ヘパリンカルシウム 「ヘパリンカルシウム」

- 3 日本薬局方外医薬品規格2002第一部の3各条の部ヘパリンカルシウムの条中、純度試験の項に次の一目を加える。

- (6) 過硫酸化コンドロイチン硫酸 本品 20 mg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-d<sub>4</sub>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-トリメチルシリルプロピオン酸ナトリウム-d<sub>4</sub>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<sup>1</sup>Hを測定するとき、 $\delta$  2.13~2.23ppm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℃

スピニング：オフ

データポイント数：32,768

スペクトル範囲：DHO 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

ダミーキャン：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

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

#### 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-d<sub>4</sub>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にヘパリンカルシウム約 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、 $\delta$  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 $\delta$  2.13~2.23ppm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。