

○日本薬局方外医薬品規格2002の一部改正について

(平成20年7月31日)
(薬食発第0731015号)

(各都道府県知事あて厚生労働省医薬食品局長通知)

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。

別紙

- 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20mg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_4 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_4 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 1H を測定するとき、 δ 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：DH0のシグナルを中心に ± 6.0 ppm

パルス角：90°

繰り返しパルス待ち時間：20秒

ダミースキャン：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

ウィンドウ関数：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— d_4 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、 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 2.13~2.23ppm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。