

- 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-d₄ の核磁気共鳴スペクトル測定用重水溶液 (1 → 10000) 0.60 mL 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-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 400 MHz 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 ~ 2.23 ppm 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：DHO 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 0.10 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-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。