

及びトロンボキナーゼ抽出液 0.20 mL を加え、次に正確に硫酸塩・全血液 1 mL を加え、栓をして 1 回転倒して混和する。同時に秒時計で時間を記録する。管を転倒しても、管底の凝固物が落下しなくなったときを凝固とみなし、この時間を基準時間とする。基準時間はトロンボキナーゼ抽出液の量を適当に調節して 2 ～ 3 分となるようにする。次に残りの試験管 9 本に試料溶液 0.50 mL 及び基準時間の測定に用いたのと等量のトロンボキナーゼ抽出液を加え、更に各管にそれぞれヘパリンナトリウム標準溶液 0.43 mL, 0.45 mL, 0.47 mL, 0.49 mL, 0.50 mL, 0.51 mL, 0.53 mL, 0.55 mL 及び 0.57 mL を加えた後、生理食塩液を加えて各管の容積を 1.50 mL とする。最後に各管に硫酸塩・全血液 1.0 mL ずつを加え、栓をして 1 回転倒して混和する。同時に秒時計で凝固時間を記録する。基準時間に最も近い凝固時間を有する管の試料溶液を V mL, その管のヘパリンナトリウム標準溶液を v mL とするとき、 v/V は 0.85 ～ 1.15 である。

貯法 容器 気密容器。

硫酸プロタミン注射液

Protamine Sulfate Injection

プロタミン硫酸塩注射液

本品は水性の注射剤である。

本品は「硫酸プロタミン」の量を表示する。

製法 本品は「硫酸プロタミン」をとり、注射剤の製法により製する。

性状 本品は無色の液で、においはないか、又は保存剤によるにおいがある。

確認試験

(1) 本品の表示量に従い「硫酸プロタミン」1 mg に対応する容量をとり、水を加えて 2 mL とし、以下「硫酸プロタミン」の確認試験 (1) を準用する。

(2) 本品の表示量に従い「硫酸プロタミン」5 mg に対応する容量をとり、水を加えて 1 mL とし、以下「硫酸プロタミン」の確認試験 (2) を準用する。

(3) 本品は硫酸塩の定性反応を呈する。

pH 5.0 ～ 7.0

純度試験 窒素 本品の表示量に従い「硫酸プロタミン」約 0.010 g に対応する容量を正確に量り、ケルダールフラスコに入れ、水浴上で空気を通じて蒸発乾固し、窒素定量法により試験を行うとき、表示された「硫酸プロタミン」1 mg につき、窒素 (N : 14.007) の量は 0.225 ～ 0.255 mg である。

抗ヘパリン試験 「硫酸プロタミン」の抗ヘパリン試験を準用する。ただし、(i) 試料溶液は次のとおりとする。

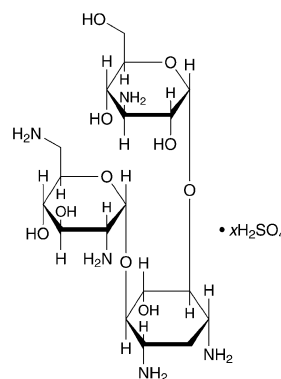
試料溶液 本品の表示量に従い、「硫酸プロタミン」20.0 mg に対応する容量を正確に量り、生理食塩液を加えて正確に 20 mL とする。

貯法 容器 密封容器。

硫酸ベカナマイシン

Bekanamycin Sulfate

ベカナマイシン硫酸塩



$C_{18}H_{37}N_5O_{10} \cdot xH_2SO_4$

O-3-Amino-3-deoxy- α -D-glucopyranosyl-(1 \rightarrow 6)-*O*-[2,6-diamino-2,6-dideoxy- α -D-glucopyranosyl-(1 \rightarrow 4)]-2-deoxy-D-streptomine sulfate [70550-99-1]

本品は日本抗生物質医薬品基準の硫酸ベカナマイシンの条に適合する。

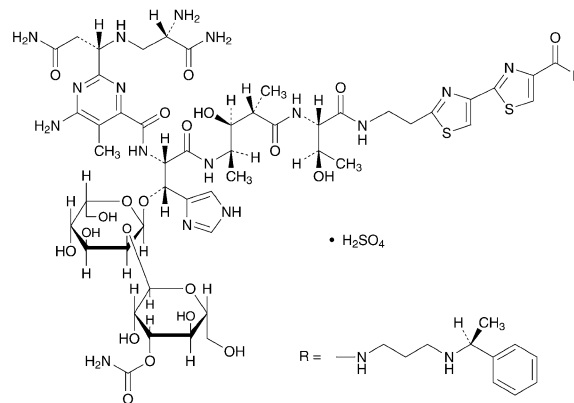
性状 本品は白色の粉末である。

本品は水に溶けやすく、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

硫酸ペプロマイシン

Peplomycin Sulfate

ペプロマイシン硫酸塩



$C_{61}H_{88}N_{18}O_{21}S_2 \cdot H_2SO_4$: 1571.67

N'-[3-[(1*S*)-(1-Phenylethyl)amino]propyl]bleomycinamide monosulfate [70384-29-1]

本品は日本抗生物質医薬品基準の硫酸ペプロマイシンの条に適合する。

性状 本品は白色～淡黄白色の粉末である。

本品は水に溶けやすく、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。