

に水 60 mL を加え、50 °C で 10 ~ 15 分間抽出し、1500 回転で 2 分間遠心分離した後、上層液をとり、これに保存剤としてクレゾールを 0.3 % の割合に加え、1 ~ 4 °C で保存する。この液は数日間効力を保つ。

(vi) 操作法 清浄な内径 13 mm、長さ 150 mm の共栓試験管 4 本に S_H 、 S_L 、 T_H 及び T_L を別々に 1 mL ずつ入れ、更にそれぞれにトロンボキナーゼ抽出液 0.20 mL ずつを加える。ただし、トロンボキナーゼ抽出液の容量は、凝固時間が最も長いもので 9 ~ 12 分間となるように選ぶ。次に各管に硫酸塩・全血液 1 mL ずつを加え、栓をして穏やかに転倒して混和する。各管を 15 秒間ごとに穏やかに傾斜して観察し、管を転倒しても、管底の凝固物が落下しなくなるまでの時間を凝固時間とする。ただし、完全に凝固を起こさない間に管を転倒したときは、試験をやりなおす。完全な試験を 4 回以上繰り返す。

(vii) 計算法 S_H 、 S_L 、 T_H 及び T_L によって起こった凝固時間の対数を y_1 、 y_2 、 y_3 及び y_4 とし、各回の試験における y_1 、 y_2 、 y_3 及び y_4 を合計して、それぞれ Y_1 、 Y_2 、 Y_3 及び Y_4 とする。

本品 1 mg 中の単位数

$$= \text{antilog } M \times (\text{高用量標準溶液 } 1 \text{ mL 中の単位数}) \\ \times \frac{b}{a}$$

$$M = \frac{IY_a}{Y_b}$$

$$I = \log \frac{S_H}{S_L} = \log \frac{T_H}{T_L}$$

$$Y_a = -Y_1 - Y_2 + Y_3 + Y_4$$

$$Y_b = Y_1 - Y_2 + Y_3 - Y_4$$

a : 試料の採取量 (mg)。

b : 試料に水を加えて溶かし、高用量試料溶液を製したときの全容量 (mL)。

ただし、次の式によって L ($P = 0.95$) を計算するとき、 L は 0.15 以下である。もし、この値を超えるときは、この値以下になるまで実験回数を増加して試験を繰り返す。

$$L = 2 \sqrt{(C - 1)(CM^2 + I^2)}$$

$$C = \frac{Y_b^2}{Y_b^2 - 4f s^2 t^2}$$

f : 試験回数。

$$s^2 = \frac{\sum y^2 - \frac{Y}{f} - \frac{Y'}{4} + \frac{Y''}{4f}}{n}$$

$\sum y^2$: 各回の試験の y_1 、 y_2 、 y_3 及び y_4 をそれぞれ 2 乗し、合計した値。

$$Y = Y_1^2 + Y_2^2 + Y_3^2 + Y_4^2$$

Y' : 1 回の試験の y_1 、 y_2 、 y_3 及び y_4 の和を 2 乗し、各回の試験のこの数を合計した値。

$$Y'' = (Y_1 + Y_2 + Y_3 + Y_4)^2$$

$$n = 3(f - 1)$$

t^2 : s^2 を計算したときの n に対する「インスリン注射液」の定量法の表の値。

貯 法 容 器 気密容器。

ヘパリンナトリウム注射液

Heparin Sodium Injection

本品は水性の注射剤で、定量するとき、表示されたヘパリン単位の 90 ~ 110 % を含む。

本品はその製造に用いた「ヘパリンナトリウム」の原料の器官名を表示する。

製 法 本品は「ヘパリンナトリウム」をとり、「生理食塩液」を加えて溶かし、注射剤の製法により製する。

性 状 本品は無色～淡黄色澄明の液である。

pH 5.5 ~ 8.0

純度試験

(1) バリウム 本品の表示単位に従い「ヘパリンナトリウム」3000 単位に対応する容量を正確に量り、水を加えて 3.0 mL とし、試料溶液とする。試料溶液 1.0 mL に希硫酸 3 滴を加え、10 分間放置するとき、液は混濁しない。

(2) たん白質 「ヘパリンナトリウム」の純度試験 (4) を準用する。

エンドトキシン 0.0030 EU/unit 未満。

定 量 法 「ヘパリンナトリウム」の定量法を準用する。ただし、(ii) 試料溶液は次のとおりとする。

試料溶液 本品の表示単位に従い、その適量を正確に量り、その 1 mL 中に正確に 2.00 単位及び 1.60 単位を含むように水を加えて薄め、それぞれ高用量試料溶液 T_H 及び低用量試料溶液 T_L とする。

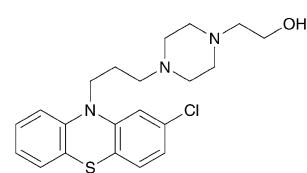
貯 法

保存条件 遮光して保存する。

容 器 密封容器。

ペルフェナジン

Perphenazine



$C_{21}H_{26}ClN_3OS$: 403.97

2-{4-[3-(2-Chlorophenoxy)-1-propyl]piperazin-1-yl}ethanol [58-39-9]

本品を乾燥したものは定量するとき、ペルフェナジン ($C_{21}H_{26}ClN_3OS$) 98.5 % 以上を含む。

性 状 本品は白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。

本品はメタノール又はエタノール (95) に溶けやすく、酢酸 (100) にやや溶けやすく、ジエチルエーテルにやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

本品は希塩酸に溶ける。

本品は光によって徐々に着色する。

確認試験

(1) 本品 5 mg を硫酸 5 mL に溶かすとき、液は赤色を