

安定性試験

(加速試験)

血液凝固阻止剤
ダルテパリン Na 静注 5000 単位/5mL 「日医工」
 ダルテパリンナトリウム

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，ダルテパリン Na 静注 5000 単位/5mL「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

●保存包装：バイアル包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，pH，浸透圧比，数平均分子量，分子量分布，抗Ⅱa因子活性，
 抗Xa因子活性/抗Ⅱa因子活性，純度試験，定量試験（抗第Xa因子活性）

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：GC3000，HC0300，HC0500

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜無色澄明の液＞	GC3000 HC0300 HC0500	適合	同左	同左	同左
確認試験 (染色反応)	GC3000 HC0300 HC0500	適合	同左	同左	同左
pH ＜5.0～7.5＞	GC3000 HC0300 HC0500	6.9 6.8 6.9	6.8 6.8 6.9	6.9 6.9 6.9	6.4 6.4 6.5
浸透圧比 ＜約1＞	GC3000 HC0300 HC0500	1.1 1.1 1.1	1.1 1.1 1.1	1.1 1.1 1.1	1.1 1.1 1.1
数平均分子量 ＜4400～5600＞	GC3000 HC0300 HC0500	5203 4743 4742	5211 4545 4531	4958 4706 4710	4532 4508 4538
分子量分布 ＜分子量 3000 未満：4.0～14.0%＞ ＜分子量 3000～8000：67.0～74.0%＞ ＜分子量 8000 以上：15.0～25.0%＞	GC3000 HC0300 HC0500	適合	同左	同左	同左
抗Ⅱa因子活性 ＜290～570IU/mL＞	GC3000 HC0300 HC0500	407.6 317.8 343.6	323.9 326.8 334.2	325.3 310.8 320.4	356.4 367.3 315.9

(続き)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
抗Xa 因子活性/抗IIa 因子活性 ＜2.0～3.4＞	GC3000	2.4	3.2	3.1	2.8
	HC0300	3.0	3.1	3.1	2.7
	HC0500	2.9	3.1	3.3	3.1
純度試験（たんぱく質） ＜液は沈殿又は混濁を生じない＞	GC3000	適合	同左	同左	同左
	HC0300				
	HC0500				
定量（抗第Xa 因子活性） ＜900～1100IU/mL＞	GC3000	967.6	1020.1	995.0	978.9
	HC0300	948.6	1002.3	956.8	987.2
	HC0500	995.0	1037.8	1055.8	978.0

その他、採取容量試験、エンドトキシン試験、不溶性異物試験、不溶性微粒子試験及び無菌試験を実施し、適合していることを確認した。