

安定性試験

(加速試験)

ヘパリンNa透析用 150 単位/mL シリンジ 20mL 「NIG」

加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）の結果，ヘパリンNa透析用150単位/mLシリンジ20mL「NIG」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。

試験実施期間：2010/2/15～2010/10/27

1. 加速試験

●保存包装：ポリプロピレン製シリンジ+ブリスター包装+紙箱

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，浸透圧比，pH，純度試験，採取容量，エンドトキシン，不溶性異物試験，不溶性微粒子試験，無菌，定量試験

試験時期：開始時，1，2，3，6ヵ月

ロット番号：Q1KC1，Q1KC2，Q1KC3

（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	2ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 n=3 <無色澄明の液>	Q1KC1 Q1KC2 Q1KC3	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
浸透圧比 n=3 <0.9～1.1>	Q1KC1 Q1KC2 Q1KC3	1.00～1.01 1.00 1.00	1.01 1.00～1.01 1.01	1.00～1.01 1.00 1.00	1.01 1.00 1.00	1.01 1.00 1.00～1.01
pH n=3 <5.7～7.1>	Q1KC1 Q1KC2 Q1KC3	6.00～6.27 6.16～6.32 6.21～6.22	6.47～6.55 6.49～6.62 6.59～6.75	6.45～6.50 6.46～6.67 6.48～6.53	6.52～6.82 6.47～6.52 6.50～6.56	6.62～6.81 6.56～6.59 6.58～6.63
純度試験 n=3 (バリウム・たん白質)	Q1KC1 Q1KC2 Q1KC3	適合	適合	適合	適合	適合
採取容量 n=3 <表示量以上>	Q1KC1 Q1KC2 Q1KC3	20.52～20.57 20.43～20.51 20.44～20.48	—	—	20.41～20.46 20.42～20.43 20.43～20.47	20.42～20.45 20.38～20.42 20.41～20.43
エンドトキシン n=3 <0.0030EU/unit 未満>	Q1KC1 Q1KC2 Q1KC3	0.00100 EU/unit 未満	—	—	0.00100 EU/unit 未満	0.00100 EU/unit 未満
不溶性異物 n=3 <澄明でたやすく検出される 不溶性異物を認めない>	Q1KC1 Q1KC2 Q1KC3	澄明でたやすく検出される 不溶性異物を認めなかった	澄明でたやすく検出される 不溶性異物を認めなかった	澄明でたやすく検出される 不溶性異物を認めなかった	澄明でたやすく検出される 不溶性異物を認めなかった	澄明でたやすく検出される 不溶性異物を認めなかった
不溶性微粒子 (個/容器) n=3 <①10μm以上:600個以下/容器 ②25μm以上:600個以下/容器>	Q1KC1 Q1KC2 Q1KC3	①21～33②0 ①13～17②0～1 ①12～28②0	①1～33②0 ①12～25②0～1 ①1～35②0～1	①9～15②0 ①5～23②0 ①12～19②0	①11～17②0 ①20～33②0～1 ①17～39②0	①12～21②0～1 ①5～8②0 ①3～7②0
無菌 n=3 <微生物の増殖が観察され ない>	Q1KC1 Q1KC2 Q1KC3	微生物の増殖が観察され なかった	—	—	微生物の増殖が観察され なかった	微生物の増殖が観察され なかった
含量 (%) * n=3 <90～110%>	Q1KC1 Q1KC2 Q1KC3	99.1～100.1 98.8～100.1 98.8～100.1	99.3～99.9 98.7～100.1 98.7～99.9	97.2～97.8 98.1～98.7 97.8～98.7	99.7～100.9 100.5～101.1 99.7～101.1	100.7～102.1 97.9～100.7 99.3～100.7

※：表示量に対する含有率 (%) —：未実施