

安定性試験

(加速試験)

ヘパリン Na 透析用 200 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200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：Q1KE1，Q1KE2，Q1KE3

(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>	Q1KE1 Q1KE2 Q1KE3	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>	Q1KE1 Q1KE2 Q1KE3	1.00 1.00～1.01 1.00～1.01	1.00 1.00～1.01 1.01	1.00 1.00～1.01 1.01	1.00 1.01 1.01	1.00 1.01 1.01
pH n=3 <5.7～7.1>	Q1KE1 Q1KE2 Q1KE3	6.04～6.18 6.15～6.22 6.06～6.16	6.48～6.67 6.42～6.44 6.42～6.52	6.43～6.49 6.38～6.39 6.43～6.44	6.38～6.50 6.36～6.48 6.38～6.44	6.58～6.81 6.51～6.60 6.48～6.69
純度試験 n=3 (バリウム・たん白質)	Q1KE1 Q1KE2 Q1KE3	適合	適合	適合	適合	適合
採取容量 n=3 <表示量以上>	Q1KE1 Q1KE2 Q1KE3	20.47～20.51 20.46～20.49 20.43～20.49	—	—	20.43 20.46 20.42～20.47	20.43～20.46 20.42～20.43 20.40～20.43
エンドトキシン n=3 <0.0030EU/unit 未満>	Q1KE1 Q1KE2 Q1KE3	0.00300 EU/unit 未満	—	—	0.00300 EU/unit 未満	0.00300 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>	Q1KE1 Q1KE2 Q1KE3	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>	Q1KE1 Q1KE2 Q1KE3	①1～17②0～1 ①7～15②0 ①0～35②0～1	①8～17②0 ①9～16②0 ①9～16②0	①4～19②0～1 ①5～21②0 ①3～12②0	①3～5②0 ①3～12②0 ①1～7②0	①4～15②0 ①4～11②0 ①4～12②0
無菌 n=3 <微生物の増殖が観察され ない>	Q1KE1 Q1KE2 Q1KE3	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%>	Q1KE1 Q1KE2 Q1KE3	101.5～103.0 101.5～102.1 101.2～102.1	99.8～100.4 99.3～100.9 99.3～99.8	100.4～100.7 100.4～102.4 100.4～102.6	101.1～101.9 99.4～101.1 100.0～100.8	100.9～102.2 101.2～102.2 101.4～102.2

※：表示量に対する含有率 (%) —：未実施