

安定性試験

(加速試験)

ヘパリンNa透析用250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250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：Q1KG1，Q1KG2，Q1KG3

(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>	Q1KG1 Q1KG2 Q1KG3	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>	Q1KG1 Q1KG2 Q1KG3	1.00 1.00～1.01 1.01	1.00～1.01 1.01 1.01	1.00 1.01 1.01	1.00～1.01 1.01 1.01～1.02	1.00～1.01 1.01 1.01
pH n=3 <5.7～7.1>	Q1KG1 Q1KG2 Q1KG3	5.99～6.12 6.11～6.31 6.24～6.34	6.43～6.62 6.51～6.62 6.51～6.61	6.42～6.46 6.42～6.44 6.43～6.46	6.50～6.64 6.35～6.48 6.43～6.50	6.67～6.82 6.51～6.61 6.50～6.59
純度試験 n=3 (バリウム・たん白質)	Q1KG1 Q1KG2 Q1KG3	適合	適合	適合	適合	適合
採取容量 n=3 <表示量以上>	Q1KG1 Q1KG2 Q1KG3	20.51～20.54 20.47～20.49 20.50～20.51	—	—	20.44～20.47 20.43～20.47 20.44～20.49	20.46～20.47 20.41～20.45 20.41～20.45
エンドトキシン n=3 <0.0030EU/unit未満>	Q1KG1 Q1KG2 Q1KG3	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>	Q1KG1 Q1KG2 Q1KG3	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>	Q1KG1 Q1KG2 Q1KG3	①3～56②0 ①8～17②0 ①19～61②0～1	①8～19②0 ①4～35②0 ①13～24②0	①4～11②0 ①4～13②0 ①5～12②0	①4～8②0～1 ①4～7②0 ①5～12②0～1	①4～8②0～1 ①4～7②0 ①5～12②0～1
無菌 n=3 <微生物の増殖が観察され ない>	Q1KG1 Q1KG2 Q1KG3	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%>	Q1KG1 Q1KG2 Q1KG3	98.2～99.0 98.8～100.4 99.0～100.2	98.0～99.6 100.2～101.5 100.4～101.5	99.2～101.6 99.2～100.5 98.6～99.2	99.5～101.3 99.2～100.8 100.8～101.3	99.7～101.8 100.6～101.8 100.0～101.2

※：表示量に対する含有率 (%) —：未実施