

# 安定性試験

## (加速試験)

### ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ 5mL 「NIG」

加速試験（40℃，相対湿度 75%，6 ヶ月）の結果，ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ 5mL 「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。

#### 1. 加速試験

●保存包装：5mL 環状ポリオレフィン樹脂製シリンジ（無色透明）

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，不溶性異物，不溶性微粒子，定量試験

試験時期：開始時，2，4，6 ヶ月

ロット番号：0WOI，1WOI，2WOI

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜無色澄明な液＞	0WOI 1WOI 2WOI	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 ＜0.9～1.1＞	0WOI 1WOI 2WOI	1.01±0.01 <sup>※2</sup>	1.01±0.01 <sup>※2</sup>	1.00±0.01 <sup>※2</sup>	1.01±0.01 <sup>※2</sup>
pH ＜6.0～7.5＞	0WOI 1WOI 2WOI	6.78±0.02 <sup>※2</sup>	6.78±0.01 <sup>※2</sup>	6.73±0.02 <sup>※2</sup>	6.69±0.01 <sup>※2</sup>
不溶性異物 ＜澄明で，不溶性異物を認めない＞	0WOI 1WOI 2WOI	澄明で不溶性異物を認めなかった	澄明で不溶性異物を認めなかった	澄明で不溶性異物を認めなかった	澄明で不溶性異物を認めなかった
不溶性微粒子（個/容器） ＜①10μm以上：6000個以下/容器 ②25μm以上：600個以下/容器＞	0WOI 1WOI 2WOI	①0 ②0	—	—	①7 ②0
含量（%） <sup>※1</sup> ＜90～110%＞	0WOI 1WOI 2WOI	100.4 ± 0.5 <sup>※2</sup>	98.8 ± 0.4 <sup>※2</sup>	96.5 ± 0.8 <sup>※2</sup>	94.4 ± 0.5 <sup>※2</sup>

※1：表示量に対する含有率（%）

※2：平均値±標準偏差（SD）

—：未実施