

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 10mL 「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 10mL 「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。

本剤は，5mL 製剤と組成が等しい容量違い製剤であり，5mL 製剤との比較（苛酷）試験により，両剤に差は認められないことを確認した。

1. 比較試験（苛酷試験）

○ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ 5mL 「NIG」

保存包装：環状ポリオレフィン樹脂製シリンジ（無色透明）

保存条件：60℃±1℃

試験項目：性状，pH，不溶性異物，定量試験

試験時期：開始時，21 日

ロット番号：0WOI

試験項目 <規格>	ロット番号	保存期間	
		開始時	21 日
性状 <無色澄明な液>	0WOI	無色澄明の液	無色澄明の液
pH <6.0～7.5>	0WOI	6.79 ± 0.03 ^{※2}	6.68 ± 0.01 ^{※2}
不溶性異物 <澄明で，不溶性異物を認めない>	0WOI	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
含量 (%) ^{※1} <90～110%>	0WOI	100.8 ± 0.4 ^{※2}	96.3 ± 0.4 ^{※2}

※1：表示量に対する含有率 (%) ※2：平均値±標準偏差 (SD)

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

保存包装：環状ポリオレフィン樹脂製シリンジ（無色透明）

保存条件：60℃±1℃

試験項目：性状，pH，不溶性異物，定量試験

試験時期：開始時，21 日

ロット番号：4NTJ

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間	
		開始時	21 日
性状 ＜無色澄明な液＞	4NTJ	無色澄明の液	無色澄明の液
pH ＜6.0～7.5＞	4NTJ	6.79 ± 0.03 ^{※2}	6.69 ± 0.02 ^{※2}
不溶性異物 ＜澄明で，不溶性異物を認めない＞	4NTJ	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
含量 (%) ^{※1} ＜90～110%＞	4NTJ	100.7 ± 0.5 ^{※2}	96.4 ± 0.8 ^{※2}

※1：表示量に対する含有率 (%) ※2：平均値±標準偏差 (SD)

2. 加速試験

○ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ 5mL 「NIG」

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 ^{※2}	1.01±0.01 ^{※2}	1.00±0.01 ^{※2}	1.01±0.01 ^{※2}
pH ＜6.0～7.5＞	0WOI 1WOI 2WOI	6.78±0.02 ^{※2}	6.78±0.01 ^{※2}	6.73±0.02 ^{※2}	6.69±0.01 ^{※2}
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 (%) ^{※1} ＜90～110%＞	0WOI 1WOI 2WOI	100.4 ± 0.5 ^{※2}	98.8 ± 0.4 ^{※2}	96.5 ± 0.8 ^{※2}	94.4 ± 0.5 ^{※2}

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：平均値±標準偏差 (SD)

—：未実施