

安定性試験

(加速試験)

ヘパリン Na ロック用 100 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 100 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 100 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：3NOI

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>	3NOI	無色澄明の液	無色澄明の液
pH <6.0~7.5>	3NOI	6.80 ± 0.01 ^{※2}	6.71 ± 0.01 ^{※2}
不溶性異物 <澄明で，不溶性異物を認めない>	3NOI	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%>	3NOI	101.0 ± 0.6 ^{※2}	96.6 ± 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 100 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°C±1°C

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：7ETJ

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＞	7ETJ	無色澄明の液	無色澄明の液
pH ＜6.0～7.5＞	7ETJ	6.80 ± 0.01 ^{※2}	6.71 ± 0.01 ^{※2}
不溶性異物 ＜澄明で，不溶性異物を認めない＞	7ETJ	澄明で不溶性異物を認めなかつた	澄明で不溶性異物を認めなかつた
含量 (%) ^{※1} ＜90～110%＞	7ETJ	100.5 ± 0.6 ^{※2}	96.6 ± 0.4 ^{※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 100 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°C±1°C，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：3NOI，4NOI，5NOI

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 ＜無色澄明の液＞	3NOI 4NOI 5NOI	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＞	3NOI 4NOI 5NOI	1.03±0.01 ^{※2}	1.03±0.01 ^{※2}	1.03±0.01 ^{※2}	1.03±0.00 ^{※2}
pH ＜6.0～7.5＞	3NOI 4NOI 5NOI	6.82±0.02 ^{※2}	6.76±0.01 ^{※2}	6.72±0.01 ^{※2}	6.70±0.02 ^{※2}
不溶性異物 ＜澄明で，不溶性異物を認めない＞	3NOI 4NOI 5NOI	澄明で不溶性異物を認めなかつた	澄明で不溶性異物を認めなかつた	澄明で不溶性異物を認めなかつた	澄明で不溶性異物を認めなかつた
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＞	3NOI 4NOI 5NOI	①1 ②0	—	—	①2 ②0
含量 (%) ^{※1} ＜90～110%＞	3NOI 4NOI 5NOI	101.1±0.5 ^{※2}	98.7±0.4 ^{※2}	97.8±0.6 ^{※2}	96.6±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