

## ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ「SN」 10mL の 安定性に関する資料（相対比較試験）

### 【はじめに】

ヘパリンナトリウム製剤であるヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ「SN」10mL について、ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ「SN」5mL と相対比較試験を行い、市販後の安定性を確認した。

### 【試験内容】

|      |  |
|------|--|
| 製剤   | 試験製剤：ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ「SN」 10mL<br>対照製剤：ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ「SN」 5mL<br>環状ポリオレフィン製シリンジ包装（各 3 ロット） |
| 保存条件 | 温度：40℃、湿度：75%RH  |
| 保存期間 | 開始時及び 3 ヶ月   |
| 試験項目 | 性状、浸透圧比、pH、不溶性異物検査、定量試験  |

### 【試験結果】

試験結果を別紙に示した。

### 【結論】

ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ「SN」 10mL の市販後の安定性を検討するため、ヘパリン Na ロック用 100 単位/mL シリンジ「SN」5mL との相対比較試験（40℃、75%RH、保存期間 3 ヶ月）を行った結果、全ての試験項目について規格内であった。従って、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。

別紙

【試験結果】

1.性状

| 製剤   | 試験製剤 | 対照製剤 |
|------|------|------|
| 保存期間 |      |      |
| 開始時  | 適合   | 適合   |
| 3 ヲ月 | 適合   | 適合   |

2.浸透圧比

| 製剤   | 試験製剤 | 対照製剤 |
|------|------|------|
| 保存期間 |      |      |
| 開始時  | 適合   | 適合   |
| 3 ヲ月 | 適合   | 適合   |

3.pH

| 製剤   | 試験製剤 | 対照製剤 |
|------|------|------|
| 保存期間 |      |      |
| 開始時  | 適合   | 適合   |
| 3 ヲ月 | 適合   | 適合   |

4.不溶性異物検査

| 製剤   | 試験製剤 | 対照製剤 |
|------|------|------|
| 保存期間 |      |      |
| 開始時  | 適合   | 適合   |
| 3 ヲ月 | 適合   | 適合   |

5.定量試験 (%) <sup>注)</sup>

| 製剤   | 試験製剤       | 対照製剤       |
|------|------------|------------|
| 保存期間 |            |            |
| 開始時  | 98.7~101.4 | 97.4~101.3 |
| 3 ヲ月 | 97.1~100.4 | 96.9~100.1 |

注) 3 ロット各 3 回測定 of 最小値~最大値

規格

|         |                      |
|---------|----------------------|
| 性状      | 無色澄明 of 液である         |
| 浸透圧比    | 約 1                  |
| pH      | 6.0~7.5              |
| 不溶性異物検査 | 第 1 法により試験を行うとき、適合する |
| 定量試験    | 含有率 : 95~105%        |