

ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ「SN」 5mL の 安定性に関する資料

【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 10 単位/mL シリンジ「SN」 5mL の市販後の安定性を加速試験により確認した。

【試験内容】

試験製剤	環状ポリオレフィン製シリンジ包装 (3 ロット)
保存条件	温度：40℃、湿度：75%RH
保存期間	開始時、1、3 及び 6 ヶ月 ^{注1)}
試験項目	性状、浸透圧比、pH、不溶性異物検査、不溶性微粒子試験、エンドトキシン試験、定量試験

注 1) 不溶性微粒子試験及びエンドトキシン試験は、開始時及び 6 ヶ月

【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 10 単位/mL シリンジ「SN」 5mL の市販後の安定性を検討するため、加速試験 (40℃、75%RH、保存期間 6 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】

試験項目 \ 保存期間	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	適合	適合	適合	適合
浸透圧比	適合	適合	適合	適合
pH	適合	適合	適合	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	—	—	適合
エンドトキシン試験	適合	—	—	適合
定量試験 (%) ^{注2)}	100.0～104.0	97.3～101.2	96.8～104.6	99.6～103.7

注 2) 3 ロット各 3 回測定 of 最小値～最大値

規格

性状	無色澄明の液である
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
不溶性微粒子試験	第 1 法により試験を行うとき、適合する
エンドトキシン試験	比色法により試験を行うとき、0.5EU/mL 未満
定量試験	含有率：95～105%