

## ヘパリン Na ロック用 100 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 100 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 <sup>注1)</sup>
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 100 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 (%) <sup>注2)</sup>	97.4~101.3	97.8~101.3	96.9~100.1	94.6~97.3

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%