

ヘパリン Na ロック用 10 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 10 単位/mL シリンジ「SN」10mL について、ヘパリン Na ロック用 10 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 10 単位/mL シリンジ「SN」10mL 対照製剤：ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ「SN」5mL 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 10 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 10 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 (%) 注)

製剤	試験製剤	対照製剤
保存期間		
開始時	99.1~102.3	99.1~101.9
3 ヲ月	98.3~100.4	98.1~100.5

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%