

## 開封後安定性試験データ

ニプロ株式会社

## ヘパリン Na 透析用 500 単位/mL シリンジ 10mL

## 「NP」開封後安定性試験

## 1.試験材料

下記の試験材料を用いて試験を実施した。

## 【試験薬剤】

ヘパリン Na 透析用 500 単位/mL シリンジ 10mL 「NP」 Lot.05E01

## 2.試験方法

ヘパリン Na 透析用シリンジ 500 単位/mL シリンジ 10mL 「NP」をブリスター包装から取り出し 600lx の照度(透析室における照度基準以上\*)で蛍光灯の照明を室温にて 7 日間当て続けた際のヘパリン含量及び pH の測定を n=3 で行った。測定タイミングは開始時と 7 日後とした。

\*日本透析医会 令和 2 年 4 月 30 日発行 透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン(五訂版)

## 3.結果

| 試験項目          | 規格         | 保存期間  |       |
|---------------|------------|-------|-------|
|               |            | 開始時   | 7 日後  |
| pH            | 6.0～7.5    | 6.7   | 6.9   |
| ヘパリン含量(平均値・%) | 90.0～110.0 | 101.9 | 101.3 |

※開始時、7 日後の値は n=3 の平均値