

## 安定性データ

ニプロ株式会社

## ダルテパリン Na 静注 2500 単位/10mL シリンジ「ニプロ」

## 安定性(加速試験)データ

## ○検体形態

保存包装:プラスチック製シリンジ/ハードブリスター

## ○試験検体

検体名: ダルテパリン Na 静注 2500 単位/10mL シリンジ「ニプロ」

## ○保存条件及び保存期間

保存条件: 40 °C ± 1 °C/ 75 %RH ± 5 %RH

保存期間: 6 ヶ月

## ○評価

試験項目: 性状、確認試験、pH、純度試験(たん白質)、分子量、抗第 Xa 因子活性・抗第 II a 因子活性比、  
 エンドトキシン、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、定量法(1)抗第 Xa 因子活性、定量法(2)抗  
 第 II a 因子活性  
 不溶性微粒子、無菌、含量

試験時期: 開始時並びに 1 ヶ月、3 ヶ月及び 6 ヶ月後

(ただし、エンドトキシン及び無菌については開始時と 6 ヶ月後のみ測定を実施した。)

| 試験項目                       | 規格                                    | 保存期間   |        |        |        |
|----------------------------|---------------------------------------|--------|--------|--------|--------|
|                            |                                       | 開始時    | 1 ヶ月後  | 3 ヶ月後  | 6 ヶ月後  |
| 性状                         | 無色～淡黄色透明の液である。                        | 無色透明の液 | 無色透明の液 | 無色透明の液 | 無色透明の液 |
|                            | 浸透圧比: 約 1                             | 1.0    | 1.0    | 1.0    | 1.0    |
| 確認試験                       | 液の色は青色から直ちに紫色に変わる。                    | 適合     | 適合     | 適合     | 適合     |
| pH                         | 5.0～7.5                               | 適合     | 適合     | 適合     | 適合     |
| 純度試験<br>たん白質               | 液は沈殿または混濁を生じない                        | 適合     | 適合     | 適合     | 適合     |
| 分子量                        | 平均分子量: 4400～5600                      | 適合     | 適合     | 適合     | 適合     |
|                            | 分子量 3000 以下の面積比:<br>13.0%以下           | 適合     | 適合     | 適合     | 適合     |
|                            | 分子量 8000 以上の面積比: 15.0<br>～25.0%       | 適合     | 適合     | 適合     | 適合     |
|                            | 分子量 3000～8000 の面積比:<br>64.0～72.0%     | 適合     | 適合     | 適合     | 適合     |
| 抗第 Xa 因子活性<br>抗第 II a 因子活性 | 2.0～3.4                               | 適合     | 適合     | 適合     | 適合     |
| エンドトキシン                    | 0.0030EU/低分子ヘパリン単位<br>(抗第 Xa 因子活性) 未満 | 適合     | —      | —      | 適合     |

|                       |                                                       |    |    |    |    |
|-----------------------|-------------------------------------------------------|----|----|----|----|
| 採取容量                  | 個々の製剤の採取容量は表示量<br>(10mL) 以上である                        | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 不溶性異物                 | 澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めてはならない。                          | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 不溶性微粒子                | 10 $\mu$ m 以上：6000 個以下/容器<br>25 $\mu$ m 以上：600 個以下/容器 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 無菌                    | 菌の生育を認めない                                             | 適合 | —  | —  | 適合 |
| 定量法 (1)<br>抗第 Xa 因子活性 | 表示量の 90～110%                                          | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 定量法 (2)<br>抗第 Xa 因子活性 | 表示量の 90～111%                                          | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |

### ○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40 °C、相対湿度 75 %、6 ヶ月)の結果、ダルテパリン Na 静注 2500 単位/10mL「ニプロ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推定された。