

安定性データ

ニプロ株式会社

ダルテパリン Na 静注 5000 単位/20mL 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/ハードブリストア

○試験検体

検体名: ダルテパリン Na 静注 5000 単位/20mL 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 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: 13.0%以下	適合	適合	適合	適合
	分子量 8000 以上の面積比: 15.0 ～25.0%	適合	適合	適合	適合
	分子量 3000～8000 の面積比: 64.0～72.0%	適合	適合	適合	適合
抗第 Xa 因子活性 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 (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 (20mL) 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 μ m 以上 : 6000 個以下/容器 25 μ 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) 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) 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 5000 単位/20mL「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。