

安定性データ

ニプロ株式会社

ヘパリン Na 透析用 250 単位/mL シリンジ 12mL「ニプロ」

安定性(加速試験)データ

○検体形態

保存包装: ポリプロピレン製シリンジ/ブリストア包装

○試験検体

検体名: ヘパリン Na 透析用 250 単位/mL シリンジ 12mL「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、pH、純度試験、エンドトキシン、採取容量、不溶性異物、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
pH	6.0～7.5	6.56	6.66	6.68	6.68
純度試験(1) バリウム	液は混濁しない	適合	適合	適合	適合
純度試験(2) 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
エンドトキシン	0.0030EU/単位未満	適合	—	—	適合
採取容量	12mL 以上	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 μm 以上: 6000 個以下/容器 25 μm 以上: 600 個以下/容器	適合	適合	適合	適合
無菌試験	菌の発育を認めない	適合	—	—	適合
含量 (%)	90～110%	100.1	100.3	100.1	98.9

○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、ヘパリン Na 透析用 250 単位/mL シリンジ 12mL「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測された。