

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 16mL「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 16mL「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

本品は、＜ヘパリン Na 透析用 250 単位/mL シリンジ 12mL「ニプロ」＞（以下、12 mL 製剤）及び＜ヘパリン Na 透析用 250 単位/mL シリンジ 20mL「ニプロ」＞（以下、20 mL 製剤）の容量違い品目であり、薬液の充てん量のみ変更したものである。そのため、12 mL 製剤及び 20 mL 製剤の安定性試験結果より本品の安定性を推定した。

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。）

○試験結果

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、12 mL 製剤、20 mL 製剤ともに全ての試験項目において試験期間を通して規格を満たし、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。

○考察

12 mL 製剤及び 20 mL 製剤の安定性が確認されたため、これらの中間の薬液量を充てんした＜ヘパリン Na 透析用 250 単位/mL シリンジ 16mL「ニプロ」＞も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。

○参考資料

ヘパリン Na 透析用 250 単位/mL シリンジ 12mL「ニプロ」の安定性試験結果

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	6.67	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 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

ヘパリン Na 透析用 250 単位/mL シリンジ 20mL「ニプロ」の安定性試験結果

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	6.60	6.69	6.69	6.70
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
エンドキシン	0.0030EU/単位未満	適合	—	—	適合
採取容量	20mL 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 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
無菌試験	菌の発育を認めない	適合	—	—	適合
含量(%)	90～110%	100.8	99.8	100.3	100.7