

**安定性試験（長期保存試験）**

製 品 名 : ヘパリンNa透析用 150 単位/mL シリンジ 20mL「フソー」

容 量 : 20mL

容 器 : シリンジ（ポリプロピレン製注射筒）

保存形態 : 最終包装

試験期間 : 3 年

保存条件 : 25°C±2°C、60%RH±5%RH

**結 論 :**

本品はすべての試験項目において規格に適合しており、特に苛酷な条件で保存しない限り、3 年間の品質を保証できるものとする。

**結 果 :**

3 ロットの平均値

| 試験項目               |      | 開始時    | 1 年    | 2 年    | 3 年    |
|--------------------|------|--------|--------|--------|--------|
| 性<br>状             | 外 観  | 無色澄明の液 | 無色澄明の液 | 無色澄明の液 | 無色澄明の液 |
|                    | 浸透圧比 | 1.0    | 1.0    | 1.0    | 1.0    |
| 確認試験 <sup>1)</sup> |      | 適合     | —      | —      | 適合*    |
| pH                 |      | 6.5    | 6.3    | 6.3    | 6.2    |
| 純<br>度<br>試<br>験   | バリウム | 適合     | —      | —      | 適合*    |
|                    | たん白質 | 適合     | —      | —      | 適合*    |
|                    | 重金属  | 適合     | —      | —      | 適合*    |
|                    | ヒ素   | 適合     | —      | —      | 適合*    |
| 無菌                 |      | 適合     | —      | —      | 適合*    |
| 不溶性異物              |      | 適合     | 適合     | 適合     | 適合     |

| 試験項目                                                |          | 開始時   | 1 年   | 2 年   | 3 年   |
|-----------------------------------------------------|----------|-------|-------|-------|-------|
| 不溶性微粒子                                              | 10 μm 以上 | 限度内   | 限度内   | 限度内   | 限度内   |
|                                                     | 25 μm 以上 | 限度内   | 限度内   | 限度内   | 限度内   |
| 採取容量 (mL)                                           |          | 21.0  | —     | —     | 20.9* |
| エンドトキシン                                             |          | 限度内   | —     | —     | 限度内*  |
| 定量法<br>ヘパリンナトリウム <sup>2)</sup><br>(開始時を 100%とした時の値) |          | 100.0 | 100.5 | 102.9 | 100.1 |

\* : 3 年 1 ヶ月目のデータ、— : 実施せず

1) トルイジンブルー0 溶液を加えた時の反応

2) 抗第Ⅱa 因子活性として