

**安定性試験（長期保存試験）**

製 品 名 : ヘパリンNa透析用 200 単位/mL「フソー」20mL

容 量 : 20mL

容 器 : プラスチックアンプル

保存形態 : 最終包装

試験期間 : 3 年

保存条件 : 25℃±2℃、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                 |      | 6.4    | 6.2    | 6.1    | 6.0*    |
| 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 $\mu\text{m}$ 以上 | 限度内   | 限度内  | 限度内   | 限度内*  |
|                                                     | 25 $\mu\text{m}$ 以上 | 限度内   | 限度内  | 限度内   | 限度内*  |
| 採取容量 (mL)                                           |                     | 21.0  | —    | —     | 20.8* |
| 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 | 99.7 | 102.0 | 98.9* |

\* : 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