

安定性試験（長期保存試験）

製 品 名 : ヘパリンNa透析用 250 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 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 ¹⁾		適合	—	—	適合*
pH		6.4	6.3	6.3	6.2*
純 度 試 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)		21.2	—	—	20.7*
エンドトキシン		限度内	—	—	限度内*
定量法 ヘパリンナトリウム ²⁾ (開始時を 100%とした時の値)		100.0	99.1	104.1	103.5*

* : 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