

安定性試験（長期保存試験）

製品名：ヘパリンNa透析用350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		6.5	6.5	6.5	6.5
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)		20.9	—	—	20.8*
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	100.4	104.0	101.8

* : 3年1ヵ月目のデータ、— : 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