

安定性試験（長期保存試験）

製 品 名 : パルナパリン Na 透析用 100 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 : 直接容器

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		無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液*
確認試験 ^{1)、2)}		適合	—	—	適合*
pH		6.0	5.6	5.5	5.4*
浸透圧比		1.0	1.0	1.0	1.0*
抗第Ⅱa 因子活性		適合	適合	適合	適合*
抗第Ⅹa 因子活性/ 抗第Ⅱa 因子活性		適合	適合	適合	適合*
無菌		適合	—	—	適合*
不溶性異物		適合	適合	適合	適合*
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)		20.8	—	—	20.8*

試験項目	開始時	1 年	2 年	3 年
エンドトキシン	限度内	—	—	限度内*
定量法 パルナパリンナトリウム ³⁾ (開始時を 100%とした時の値)	100.0	101.9	100.0	100.5*

* : 3 年 1 ヶ月目のデータ、— : 実施せず

- 1) トルイジンプルー0 溶液を加えた時の反応
- 2) 日局一般試験法 ナトリウム塩の定性反応
- 3) 抗第 Xa 因子活性として