

安定性試験（長期保存試験）

製品名： パルナパリン 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： 直接容器
 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		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	5.5	5.4	5.3*
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)		20.9	—	—	20.9*

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	100.8	99.9	100.3*

* : 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) 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