

ヘパリンNa透析用カテーテルロック用1,000単位/mLシリンジ5mL「ニプロ」 の安定性に関する資料

ニプロ株式会社

○試験実施部門

ニプロ(株) 医薬品研究所

○検体形態

容器 : ポリプロピレン製プラスチック注射筒
塩素化ブチルゴム製キャップ
塩素化ブチルゴム製ガasket

内包装 : ブリスター包装

外包装 : 紙箱

○試験検体

下記3ロットを試験検体とした。

PFBH1 (n=3)

PFBH2 (n=3)

PFBH3 (n=3)

○保存条件及び保存期間

保存条件: 40°C±1°C、75%RH±5%RH

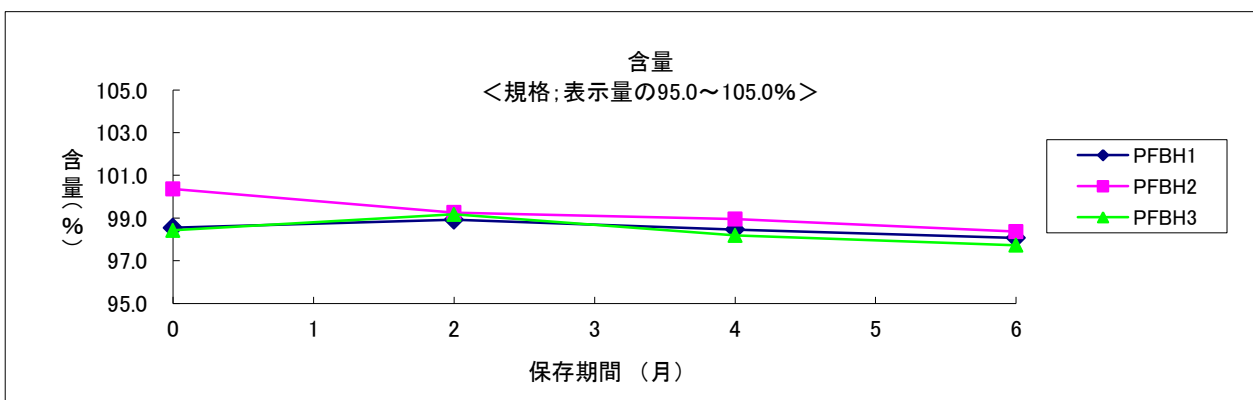
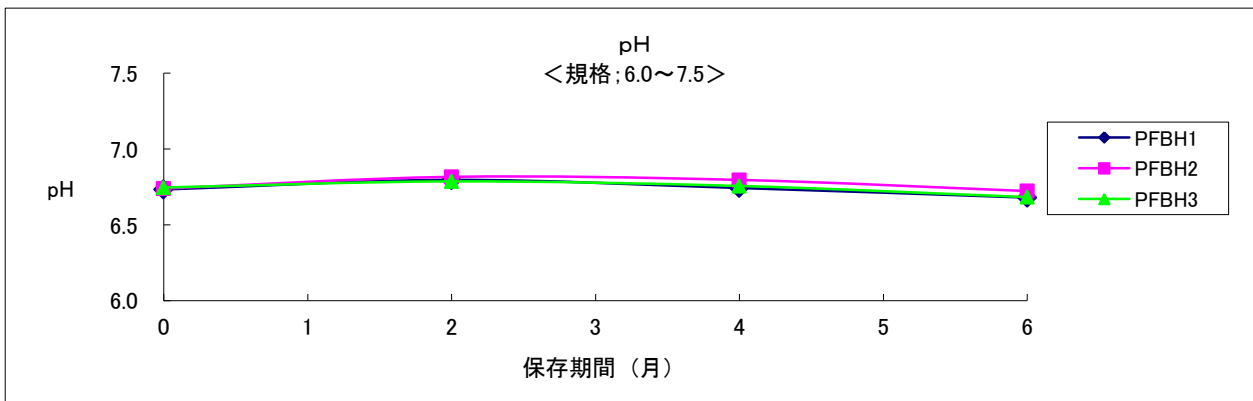
保存期間: 6ヶ月間

保存包装形態: 「○検体形態」に示す形態で保存

○評価

試験項目: 性状、pH、エンドトキシン、採取容量、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、定量法
試験時期: 開始時から6ヶ月目まで(ただし、エンドトキシン、無菌は開始時と6カ月後のみ測定)

○試験結果



以下の試験項目については、下記の結果であった。

試験項目	ロット番号	規格	保存期間			
			開始時	2ヶ月後	4ヶ月後	6ヶ月後
性状	PFBH1	無色澄明の液である。	適合	適合	適合	適合
	PFBH2		適合	適合	適合	適合
	PFBH3		適合	適合	適合	適合
pH	PFBH1	6.0 ~ 7.5	6.7	6.8	6.7	6.7
	PFBH2		6.7	6.8	6.8	6.7
	PFBH3		6.7	6.8	6.8	6.7
エンドトキシン	PFBH1	0.50EU/mL未満	適合	—	—	適合
	PFBH2		適合	—	—	適合
	PFBH3		適合	—	—	適合
採取容量	PFBH1	表示量(5mL)以上	適合	適合	適合	適合
	PFBH2		適合	適合	適合	適合
	PFBH3		適合	適合	適合	適合
不溶性異物	PFBH1	たやすく検出される不溶性異物を認めてはならない。	適合	適合	適合	適合
	PFBH2		適合	適合	適合	適合
	PFBH3		適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	PFBH1	10 μ m以上: 6000個以下/容器 25 μ m以上: 600個以下/容器	適合	適合	適合	適合
	PFBH2		適合	適合	適合	適合
	PFBH3		適合	適合	適合	適合
無菌	PFBH1	微生物の増殖が観察されない。	適合	—	—	適合
	PFBH2		適合	—	—	適合
	PFBH3		適合	—	—	適合
定量法	PFBH1	95.0 ~ 105.0%	98.5	98.9	98.5	98.1
	PFBH2		100.4	99.3	99.0	98.4
	PFBH3		98.4	99.2	98.2	97.7

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヶ月)の結果、ヘパリンNa透析用カテーテルロック用1,000単位/mLシリンジ5mL「ニプロ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。