

ダルテパリンNa静注5000単位/5mL「サワイ」

1. バイアル品の安定性(加速試験)

ダルテパリンNa静注5000単位/5 mL「サワイ」(ガラスバイアルに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。
その結果、規格に適合した。

保 存 条 件		イニシャル	40°C75%RH・遮光6ヵ月
性	状	無色澄明の注射液であった	同左
浸	透 圧 比	1.1	1.1
確	認 試 験	規格に適合	同左
pH		6.4	6.4
エンドトキシン試験		0.01EU/IU(抗第Xa因子活性)未満	同左
不溶性異物検査		不溶性異物を認めなかった	同左
不溶性微粒子試験		不溶性微粒子は限度内であり、規格に適合	同左
無菌試験		菌の発育を認めなかった	同左
定量試験	抗第Xa因子活性※	100.8	99.8
	抗第Xa因子活性/ 抗第IIa因子活性比	2.4	2.4

※：表示量に対する含有率(%)

ダルテパリンNa静注5000単位/5mL「サワイ」

2. バイアル品の安定性(長期保存試験)

ダルテパリンNa静注5000単位/5 mL「サワイ」(ガラスバイアルに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。
その結果、規格に適合した。

保 存 条 件		イニシャル	室温・遮光 3 年
性	状	無色澄明の注射液であった	同左
浸	透 圧 比	1.1	1.1
確	認 試 験	規格に適合	同左
pH		6.2	6.4
純	度 試 験	規格に適合	同左
分	子 量 試 験	規格に適合	同左
エンドトキシン試験		0.01EU/IU (抗第Xa因子活性)未満	同左
不 溶 性 異 物 検 査		不溶性異物を認めなかった	同左
不 溶 性 微 粒 子 試 験		不溶性微粒子は限度内であり、規格に適合	同左
無 菌 試 験		菌の発育を認めなかった	同左
定 量 試 験	抗第Xa因子活性※	104.0	102.8
	抗第Xa 因子活性/ 抗第Ⅱa 因子活性比	2.8	2.2

※：表示量に対する含有率(%)