

## ヘパリンCa皮下注1万単位/0.4mL「サワイ」

### バイアル品の安定性(長期保存試験)

ヘパリンCa皮下注1万単位/0.4mL「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	25°C60%RH・遮光 2 年
性 状	淡黄色澄明な注射液であった	同左
pH	7.2	6.3
確 認 試 験	規格に適合	同左
純 度 試 験	規格に適合	同左
採 取 容 量 試 験	2.29mL	2.39mL
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*	97.5	103.9

※：表示量に対する含有率(%)