

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(%)