

ダルテパリン Na 静注 5000 単位/5mL 「KCC」の安定性に関する資料

【 加速試験 】

ネオクリティケア製薬株式会社

1. 試験目的

ダルテパリン Na 静注 5000 単位/5mL「KCC」の加速試験を下記ガイドラインに基づき実施した。

「新有効成分含有医薬品の安定性試験ガイドライン」 平成 6 年 4 月 21 日 薬新薬第 30 号

「新投与経路医薬品等の安定性試験成績の取扱いに関するガイドライン」

平成 9 年 5 月 28 日 薬審第 425 号

2. 試験検体

ダルテパリン Na 静注 5000 単位/5mL 「KCC」

(旧名称：ダルテパリン Na 静注 5000 単位/5mL 「マイラン」)

容器及び容量：ポリエチレン製アンプル 5mL

ロット番号：MHD-051

3. 保存条件

(ア) 温度：40±1℃

(イ) 湿度：75±5%RH

4. 試験結果

試験項目	試験開始時	2 箇月	4 箇月	6 箇月
性 状 本品は無色澄明の液である。	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	適合	適合	適合	適合
pH：5.0～7.5	7.2	7.0	6.8～6.9	6.3～6.4
浸透圧比：0.9～1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
エンドトキシン試験	適合	—	—	適合
実用量試験	適合	—	—	適合
不溶性異物試験	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	—	—	適合
無菌試験	適合	—	—	適合
定量(IU/5mL) 4500～5500	5241.8	5226.7	5136.5	5213.9

—：実施せず(経時変化が予想されないため)

5. 結論及び考察

ダルテパリン Na 静注 5000 単位/5mL 「KCC」は、加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、いずれの項目においても変化を認めなかった。これにより、本品をポリエチレン製アンプルに充填したものは、室温で保存するとき、3 年間は安定であると推定される。

以上