

ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%「ニットー」(200g 包装)の安定性試験結果

試験方法

[検体]

ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%「ニットー」

[試験条件]

試験条件：加速試験（40℃±2℃，75%RH±5%RH）

包装形態：200g ボトル

ボトル：ポリエチレン

直接液に接する管：ポリエチレン

ラベル：なし

紙 箱：なし

ロット：3ロット

試験回数：3回

試験結果

保存期間	性状	確認試験	pH**	定量法* (%)
開始時	適合	適合	6.61～6.62	99.92～101.42
1 箇月	適合	適合	6.58～6.60	99.86～101.21
3 箇月	適合	適合	6.57～6.59	99.26～100.84
6 箇月	適合	適合	6.54～6.57	100.10～100.84

※実測値における最小値～最大値

結論

ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%「ニットー」(200g包装)につき、最終包装製品を用いた加速試験（40℃，75%RH，6箇月）を行った結果、性状、確認試験、pH、含量のいずれも承認規格に適合したことから、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。