

ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%「ニットー」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°C±2°C，75%RH±5%RH）

包装形態：100g ボトル

ボトル：ポリエチレン（HDPE）

オーバーキャップ：ポリプロピレン（PP）

直接液に接する管：ポリエチレン（LDPE）

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	6.57～6.60	99.9～101.9
1 箇月	適合	適合	6.55～6.56	100.7～103.0
3 箇月	適合	適合	6.54～6.57	97.6～102.2
6 箇月	適合	適合	6.50～6.51	100.3～101.0

※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」につき、最終包装製品を用いた加速試験（40°C，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。