

## ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3% 「ニットー」 の安定性試験結果

## 試験方法

[検体]

ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3% 「ニットー」

[試験条件]

試験条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

包装形態：25g チューブ（ナイロン多層構造のチューブ、ポリプロピレンのキャップ）

100g ボトル（ポリプロピレンのボトル、キャップ）

500g ボトル（ポリプロピレンのボトル、キャップ）

ロット：3ロット

試験回数：3回

## 試験結果

## 25g チューブ

保存期間	性状	確認試験	定量法※ (%)
開始時	適合	適合	99.4～101.2
2ヵ月目	適合	適合	98.9～101.5
4ヵ月目	適合	適合	98.7～100.1
6ヵ月目	適合	適合	100.4～102.3

※実測値における最小値～最大値

## 100g ボトル

保存期間	性状	確認試験	定量法※ (%)
開始時	適合	適合	99.3～102.1
2ヵ月目	適合	適合	98.7～102.5
4ヵ月目	適合	適合	98.6～101.5
6ヵ月目	適合	適合	99.1～101.2

※実測値における最小値～最大値

## 500g ボトル

保存期間	性状	確認試験	定量法※ (%)
開始時	適合	適合	98.0~101.4
2 ヶ月目	適合	適合	97.8~100.6
4 ヶ月目	適合	適合	98.4~100.2
6 ヶ月目	適合	適合	99.2~101.4

※実測値における最小値～最大値

**結論**

ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「ニットー」につき、加速試験（40℃，75%RH，6箇月）を行った結果、性状、確認試験、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。