

ヘパリン類似物質外用スプレー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スプレー0.3%「ニットー」

[試験条件]

試験条件：加速試験（40°C±1°C，75%RH±5%RH）

包装形態：100g ボトル（ポリエチレン製ボトル、ポリプロピレン製キャップ、直接液に接する
ポリエチレン製管）、紙箱

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	6.47～6.50	100.5～101.4
2ヵ月目	適合	適合	6.34～6.37	98.9～100.1
4ヵ月目	適合	適合	6.29～6.31	98.3～100.3
6ヵ月目	適合	適合	6.24～6.29	98.9～100.8

※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。