

ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「ニプロ」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○試験実施部門

ニプロパッチ株式会社 研究開発部

○検体形態

保存包装: 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

○試験検体

検体名: ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「ニプロ」

ロット番号: B652I20-1

B652I21-1

B652I22-1

○保存条件及び保存期間

保存条件: 40℃ ± 1℃/75%RH ± 5%RH

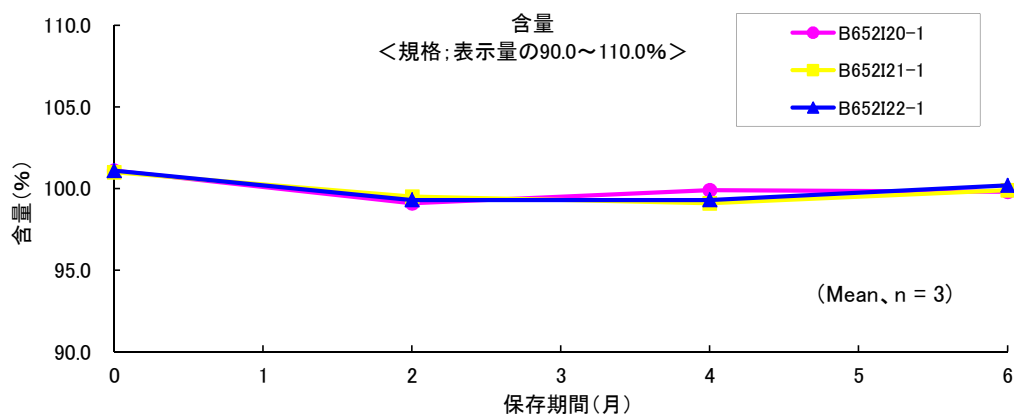
保存期間: 6カ月

○評価

試験項目: 性状、確認試験、pH 及び含量

試験時期: 開始時並びに2カ月、4カ月及び6カ月後

○試験結果



各ロットの試験結果を以下に示す。

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	2カ月後	4カ月後	6カ月後
性状	B652I20-1	無色～微黄色の澄明なローション剤で、においはない	3	適合	適合	適合	適合
	B652I21-1			適合	適合	適合	適合
	B652I22-1			適合	適合	適合	適合
確認試験 (1)呈色反応 (2)沈殿反応	B652I20-1	(1)紫色を呈する (2)白濁あるいは白色の沈殿を生じる	3	適合	適合	適合	適合
	B652I21-1			適合	適合	適合	適合
	B652I22-1			適合	適合	適合	適合
pH	B652I20-1	5.5～7.5	3	6.5	6.3	6.3	6.2
	B652I21-1			6.5	6.4	6.3	6.3
	B652I22-1			6.5	6.4	6.3	6.3
含量	B652I20-1	表示量の90.0～110.0%	3	101.1	99.1	99.9	99.8
	B652I21-1			101.0	99.5	99.1	99.9
	B652I22-1			101.1	99.3	99.3	100.2

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月)の結果、ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「ニプロ」は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。