

ヘパリン類似物質油性クリーム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: 25g容量 ポリエチレン製チューブ/紙箱

100g容量 ポリプロピレン製ボトル/紙箱

500g容量 ポリプロピレン製ボトル/紙箱

○試験検体

検体名: ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「ニプロ」

ロット番号: B632I13-1 (25g容量)

B632I14-1 (25g容量)

B632I15-1 (25g容量)

B632I13-2 (100g容量)

B632I14-2 (100g容量)

B632I15-2 (100g容量)

B632I13-3 (500g容量)

B632I14-3 (500g容量)

B632I15-3 (500g容量)

○保存条件及び保存期間

保存条件: 40℃ ± 1℃/75%RH ± 5%RH

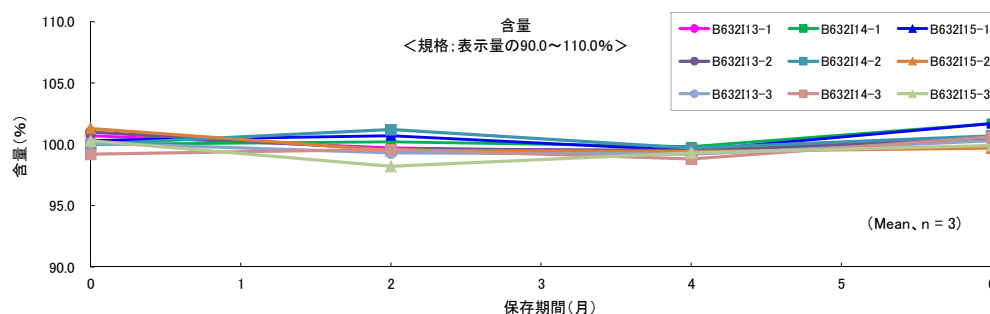
保存期間: 6カ月

○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	B632I13-1	白色の油中水型の油性クリーム剤で、わずかに特異なおいがある	3	適合	適合	適合	適合
	B632I14-1			適合	適合	適合	適合
	B632I15-1			適合	適合	適合	適合
	B632I13-2			適合	適合	適合	適合
	B632I14-2			適合	適合	適合	適合
	B632I15-2			適合	適合	適合	適合
	B632I13-3			適合	適合	適合	適合
	B632I14-3			適合	適合	適合	適合
	B632I15-3			適合	適合	適合	適合
確認試験 (1)呈色反応 (2)沈殿反応	B632I13-1	(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
	B632I14-1			適合	適合	適合	適合
	B632I15-1			適合	適合	適合	適合
	B632I13-2			適合	適合	適合	適合
	B632I14-2			適合	適合	適合	適合
	B632I15-2			適合	適合	適合	適合
	B632I13-3			適合	適合	適合	適合
	B632I14-3			適合	適合	適合	適合
	B632I15-3			適合	適合	適合	適合
含量	B632I13-1	表示量の90.0~110.0%	3	100.7	99.7	99.4	100.6
	B632I14-1			100.0	100.2	99.8	101.7
	B632I15-1			100.3	100.7	99.5	101.7
	B632I13-2			101.0	99.6	99.5	100.4
	B632I14-2			100.0	101.2	99.7	100.7
	B632I15-2			101.3	99.5	99.4	99.7
	B632I13-3			100.1	99.3	99.2	100.3
	B632I14-3			99.2	99.6	98.8	100.6
	B632I15-3			100.3	98.2	99.3	99.9

○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、ヘパリン類似物質油性クリーム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。