

## ヘパリン類似物質ローション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/紙箱

## ○試験検体

検体名: ヘパリン類似物質ローション0.3%「ニプロ」

ロット番号: B642I20-1

B642I21-1

B642I22-1

## ○保存条件及び保存期間

保存条件: 40°C ± 1°C/75%RH ± 5%RH

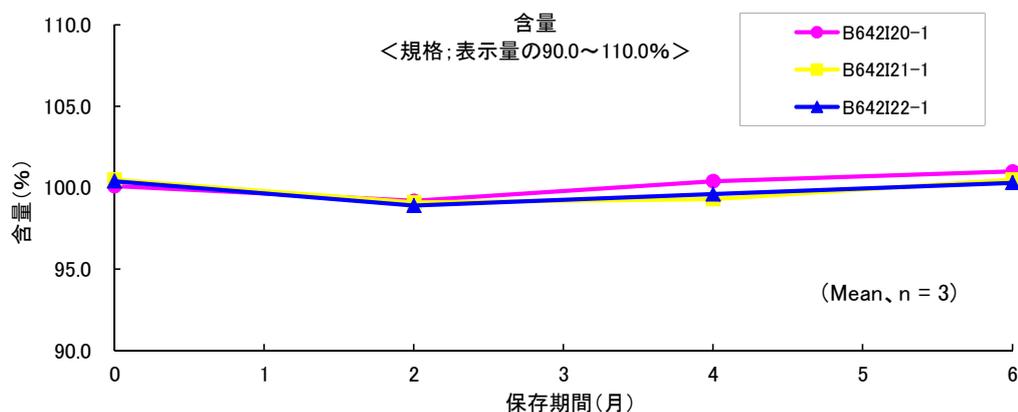
保存期間: 6カ月

## ○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	B642I20-1	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
	B642I21-1			適合	適合	適合	適合
	B642I22-1			適合	適合	適合	適合
確認試験 (1)呈色反応 (2)沈殿反応	B642I20-1	(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
	B642I21-1			適合	適合	適合	適合
	B642I22-1			適合	適合	適合	適合
pH	B642I20-1	5.5～7.5	3	6.5	6.3	6.3	6.2
	B642I21-1			6.5	6.3	6.3	6.2
	B642I22-1			6.5	6.3	6.3	6.2
含量	B642I20-1	表示量の90.0～110.0%	3	100.1	99.2	100.4	101.0
	B642I21-1			100.5	99.1	99.3	100.5
	B642I22-1			100.4	98.9	99.6	100.3

## ○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40°C、相対湿度75%、6カ月)の結果、ヘパリン類似物質ローション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。