

ヘパリン類似物質ローション 0.3% 「NIT」

安定性試験

ー加速試験に関する資料ー

ヘパリン類似物質ローション 0.3% 「NIT」 の安定性試験結果

試験名：加速試験

検体名：ヘパリン類似物質ローション 0.3% 「NIT」

保存条件：温度 40°C ± 2°C、湿度 75%RH ± 5%RH、横転

包装形態：チューブ容器（ポリエチレン）、ヒンジキャップ（ポリプロピレン）

各容量で容器サイズ（胴径、長さ等）は異なるが、材質は同一である。

ロット：3ロット

試験回数：各ロット3回

試験結果

ヘパリン類似物質ローション 0.3% 「NIT」 50g

保存期間	性状	確認試験	pH*	定量法* (%)
開始時	適	適	6.18 ~ 6.22	100.06 ~ 101.46
1 箇月	適	適	6.12 ~ 6.17	99.33 ~ 100.94
3 箇月	適	適	6.06 ~ 6.16	99.85 ~ 101.38
6 箇月	適	適	6.02 ~ 6.09	98.68 ~ 101.06

※実測値における最小値～最大値

ヘパリン類似物質ローション 0.3% 「NIT」 100g

保存期間	性状	確認試験	pH*	定量法* (%)
開始時	適	適	6.18 ~ 6.22	100.06 ~ 101.46
1 箇月	適	適	6.13 ~ 6.18	98.99 ~ 100.88
3 箇月	適	適	6.07 ~ 6.13	98.89 ~ 100.88
6 箇月	適	適	6.03 ~ 6.10	97.35 ~ 100.38

※実測値における最小値～最大値

結論

ヘパリン類似物質ローション 0.3% 「NIT」につき、加速試験を行い、経時安定性を調べた結果、性状、確認試験、pH および定量法のいずれも承認規格を外れるものはなかった。

以上より、ヘパリン類似物質ローション 0.3% 「NIT」は通常の市場流通下において、貯蔵温度室温で3年間安定であることが推定された。