

安定性試験

(加速試験, 長期保存試験)

ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「日医工」

1. 加速試験

試験報告日：2016/6/28

- 保存包装：ポリ容器（100g, 最終包装形態）
- 保存条件：加速試験（40℃±1℃, 75%RH±5%RH）
- 測定項目：性状, 確認試験, pH, 定量試験
- 測定時期：開始時, 1, 3, 6 ヶ月
- ロット番号：7KE, 7KF, 7KG

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜無色～微黄色の澄明な ローション剤＞	7KE 7KF 7KG	無色の澄明な ローション剤	無色の澄明な ローション剤	無色の澄明な ローション剤	無色の澄明な ローション剤
確認試験 (呈色反応, 沈殿反応)	7KE 7KF 7KG	適合	適合	適合	適合
pH ＜5.5～7.5＞	7KE 7KF 7KG	6.50	6.44～6.45	6.41～6.42	6.33
含量 (%) * ＜90.0～110.0%＞	7KE 7KF 7KG	98.58～99.88	97.13～97.29	96.30～98.21	96.02～96.75
		98.20～99.40	96.74～97.16	96.32～97.14	95.23～97.14
		97.49～98.46	96.69～97.51	96.59～97.49	95.98～97.03

※：表示量に対する含有率 (%)

2. 長期保存試験

試験報告日：2016/6/28

●保存包装：ポリ容器

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）

測定項目：性状，確認試験，pH，定量試験

測定時期：開始時，12，24，36 ヶ月

ロット番号：7KE，7KF，7KG

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 ＜無色～微黄色の澄明な ローション剤＞	7KE 7KF 7KG	無色の澄明な ローション剤	無色の澄明な ローション剤	無色の澄明な ローション剤	無色の澄明な ローション剤
確認試験 （呈色反応，沈殿反応）	7KE 7KF 7KG	適合	適合	適合	適合
pH ＜5.5～7.5＞	7KE 7KF 7KG	6.50～6.51 6.51 6.50～6.51	6.28～6.34 6.29～6.34 6.29～6.30	6.34～6.37 6.36～6.39 6.39～6.40	6.37 6.37～6.38 6.37～6.38
含量（%）＊ ＜90.0～110.0%＞	7KE 7KF 7KG	99.27～100.04 98.42～ 99.86 97.29～ 97.47	97.43～98.19 97.48～97.83 97.06～98.34	98.29～99.33 97.39～98.30 97.21～99.11	95.48～96.75 94.93～95.89 94.37～94.99

※：表示量に対する含有率（%）