

# 安定性試験

## (加速試験)

### ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3% 「日医工」

#### 1. 加速試験

試験実施期間：2011/12/29～2012/8/7

- 保存包装：チューブ（25g，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，定量試験
- 測定時期：開始時，1，3，6ヵ月
- ロット番号：HEP03Cr-1，HEP03Cr-2，HEP03Cr-3

(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ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 n=3 ＜白色のクリーム剤で，においはないかまたはわずかに特異なにおいがある＞	HEP03Cr-1 HEP03Cr-2 HEP03Cr-3	白色のクリーム剤で，においはほとんどなかった	白色のクリーム剤で，においはほとんどなかった	白色のクリーム剤で，においはほとんどなかった	白色のクリーム剤で，においはほとんどなかった
確認試験 n=3 (呈色反応，呈色沈殿反応)	HEP03Cr-1 HEP03Cr-2 HEP03Cr-3	適合	適合	適合	適合
含量 (%) * n=3 ＜90.0～110.0%＞	HEP03Cr-1 HEP03Cr-2 HEP03Cr-3	100.1～101.0	98.6～100.2	99.8～100.9	99.3～100.7
		96.9～100.0	99.6～100.2	99.8～100.7	98.0～100.3
		99.8～100.5	99.5～100.2	99.4～100.6	98.3～99.9

※：表示量に対する含有率 (%)

●保存包装：プラスチックボトル（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, 定量試験

測定時期：開始時, 1, 3, 6 ヶ月

ロット番号：HEP03Cr-1, HEP03Cr-2, HEP03Cr-3

(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 n=3 ＜白色のクリーム剤で、においはないかまたはわずかに特異なおいがある＞	HEP03Cr-1 HEP03Cr-2 HEP03Cr-3	白色のクリーム剤で、においはほとんどなかった	白色のクリーム剤で、においはほとんどなかった	白色のクリーム剤で、においはほとんどなかった	白色のクリーム剤で、においはほとんどなかった
確認試験 n=3 (呈色反応, 呈色沈殿反応)	HEP03Cr-1 HEP03Cr-2 HEP03Cr-3	適合	適合	適合	適合
含量 (%) * n=3 ＜90.0～110.0%＞	HEP03Cr-1 HEP03Cr-2 HEP03Cr-3	100.1～101.0	100.0～100.3	99.8～101.7	100.2～100.5
		96.9～100.0	99.4～100.0	99.1～ 99.8	99.4～100.9
		99.8～100.5	98.6～100.3	98.6～ 99.9	98.8～ 99.6

※：表示量に対する含有率 (%)

●保存包装：プラスチックボトル（500g, 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, 定量試験

測定時期：開始時, 1, 3, 6 ヶ月

ロット番号：HEP03Cr-1, HEP03Cr-2, HEP03Cr-3

(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 n=3 ＜白色のクリーム剤で、においはないかまたはわずかに特異なおいがある＞	HEP03Cr-1 HEP03Cr-2 HEP03Cr-3	白色のクリーム剤で、においはほとんどなかった	白色のクリーム剤で、においはほとんどなかった	白色のクリーム剤で、においはほとんどなかった	白色のクリーム剤で、においはほとんどなかった
確認試験 n=3 (呈色反応, 呈色沈殿反応)	HEP03Cr-1 HEP03Cr-2 HEP03Cr-3	適合	適合	適合	適合
含量 (%) * n=3 ＜90.0～110.0%＞	HEP03Cr-1	100.1～101.0	99.6～100.4	99.4～100.0	96.7～ 99.5
	HEP03Cr-2	96.9～100.0	99.1～100.4	97.1～ 98.9	98.9～ 99.6
	HEP03Cr-3	99.8～100.5	98.3～100.5	99.0～100.0	98.6～ 98.9

※：表示量に対する含有率 (%)