日医工株式会社
NICHIKO 富山市総曲輪一丁目6番21
2024 年 10 月作成

製造販売元：日医工岐阜工場株式会社

安定性試験

（加速試験）

ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%「日医工」

1. 加速試験

試験実施期間：2018/2/22～2018/9/14

●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 ヵ月
ロット番号：BU0300Y，BU0400Y，BU0500Y

（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 ＜無色~微黄色の澄明なローション剤である。ポンプを押すとき，吐出液は泡状である。＞	BU0300Y BU0400Y BU0500Y	無色の澄明なローション剤 吐出液は泡状	無色の澄明なローション剤 吐出液は泡状	無色の澄明なローション剤 吐出液は泡状	無色の澄明なローション剤 吐出液は泡状
確認試験 （呈色反応，沈殿反応）	BU0300Y BU0400Y BU0500Y	適合	適合	適合	適合
pH ＜5.5～7.5＞	BU0300Y BU0400Y BU0500Y	6.44 6.44 6.44	6.41～6.46 6.39～6.43 6.38～6.42	6.36～6.39 6.37～6.38 6.36～6.38	6.30～6.31 6.30 6.30
含量（%）※ ＜90.0～110.0%＞	BU0300Y BU0400Y BU0500Y	99.80～101.30 99.99～100.95 99.93～100.56	98.66～101.93 99.80～100.54 99.24～100.50	99.56～100.53 99.71～100.76 99.33～100.84	99.33～101.43 98.62～101.50 99.75～100.94

※：表示量に対する含有率（%）