

# 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	6.41～6.46 6.39～6.43	6.36～6.39 6.37～6.38	6.30～6.31 6.30 6.30
含量 (%) ※ <90.0～110.0%>	BU0300Y BU0400Y BU0500Y	99.80～101.30	98.66～101.93 99.80～100.54	99.56～100.53 99.71～100.76	99.33～101.43 98.62～101.50 99.75～100.94

※：表示量に対する含有率 (%)