

AZ含嗽用配合細粒「NP」の長期安定性に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

ヒートシール包装:ハイゼックス袋(シリカゲル入り)／紙箱入り

○試験検体

下記3ロットを試験検体とした。

製造番号:SI10

WJ15

YK14

○保存条件及び保存期間

保存条件:室温

保存期間:36ヶ月

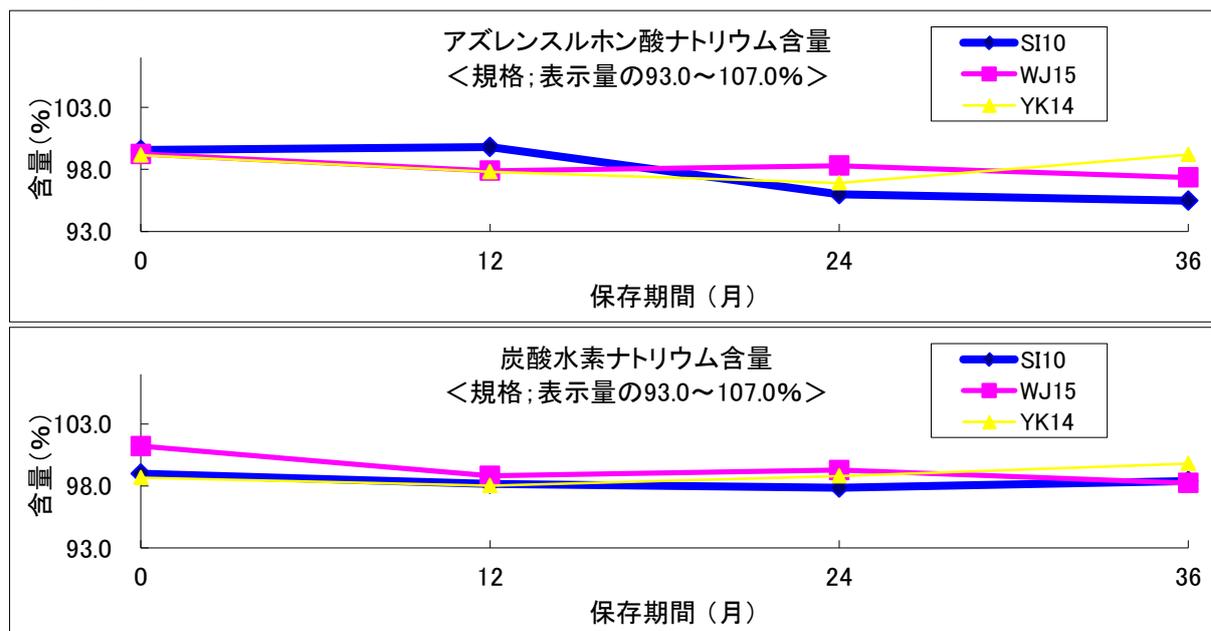
保存包装形態:「○検体形態」に示す形態にて保存

○評価

試験項目:性状、含量の2項目の試験により製品品質の安定性を評価

試験時期:開始時から36ヶ月目まで

○試験結果



以下の試験項目については、各ロット共に下記の結果であった。

試験項目	規格	保存期間			
		開始時	12ヶ月後	24ヶ月後	36ヶ月後
性状	淡青色の散剤	適合	適合	適合	適合

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験[室温(1~30℃)、3年間]の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、AZ含嗽用配合細粒「NP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。