

プロチレリン酒石酸塩注2mg「NP」の長期安定性に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

容器:無色のガラスアンプル

外包装:紙箱

○試験検体

下記3ロットを試験検体とした。

製造番号:ZJ01

SN02

VH01

○保存条件及び保存期間

保存条件:室温

保存期間:36ヶ月

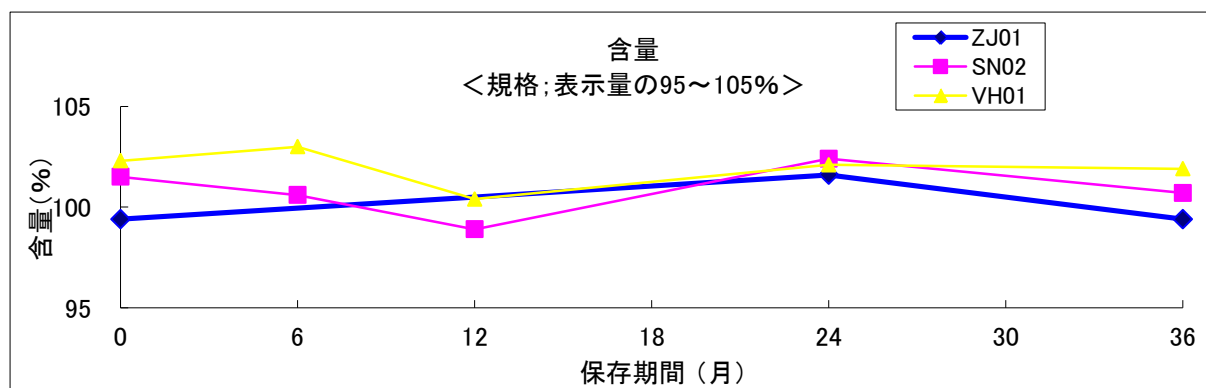
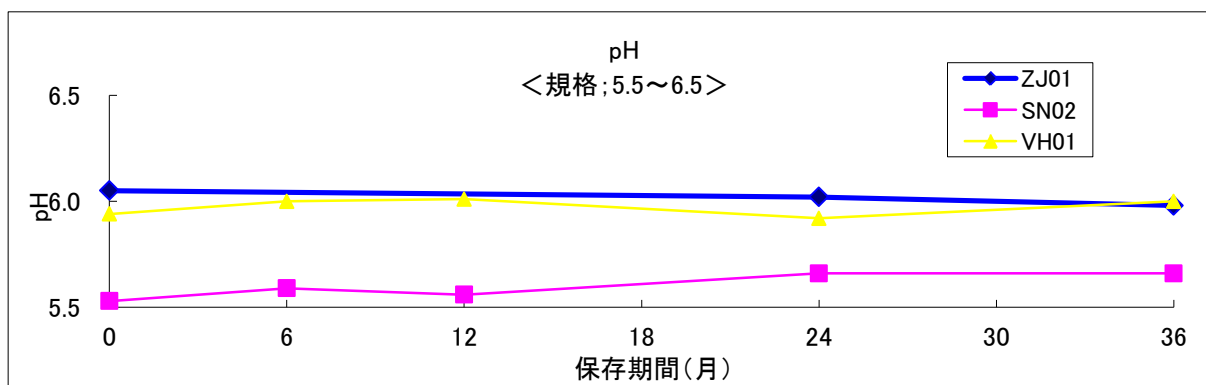
保存包装形態:「○検体形態」に示す形態にて保存

○評価

試験項目:性状、pH、含量、不溶性微粒子の4項目の試験により製品品質の安定性を評価
(なお、不溶性微粒子は1ロットについて開始時および42ヶ月目のみ測定)

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	6ヶ月後	12ヶ月後	24ヶ月後	36ヶ月後
性状	無色澄明の液である	適合	適合	適合	適合	適合

試験項目	規格	保存期間	
		開始時	42ヶ月後
不溶性微粒子	10 μ m以上：6000個/容器 以下 25 μ m以上：600個/容器 以下	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、プロチレリン酒石酸塩注2mg「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。