

プロチレリン酒石酸塩注2mg「NP」の安定性に関する資料

ニプロ株式会社

○試験実施部門

ニプロファーマ(株) 志紀工場

○検体(3ロット)

TR-01(n=3)

TR-02(n=3)

TR-03(n=3)

○包装形態

ガラス製無色アンプル(紙箱入り)

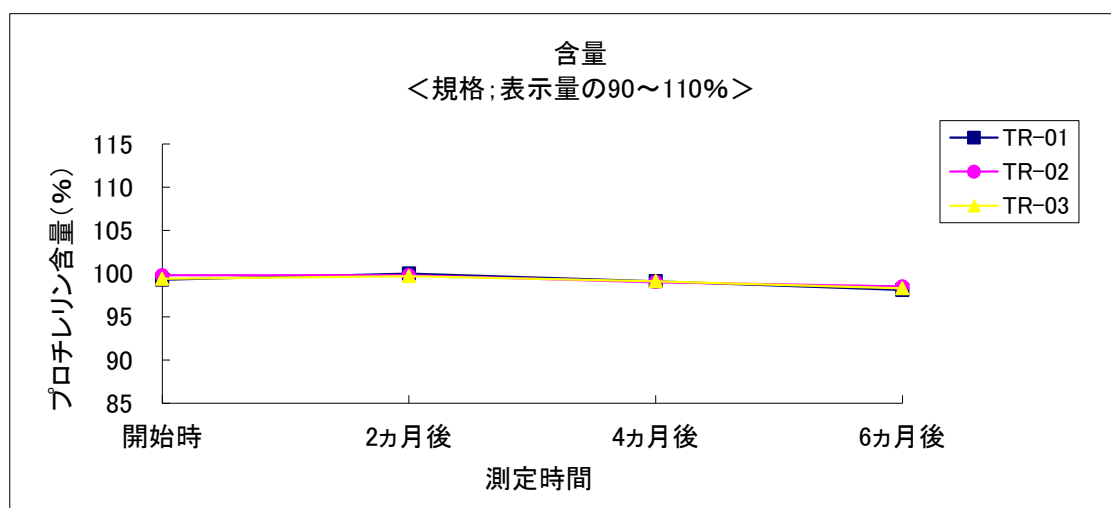
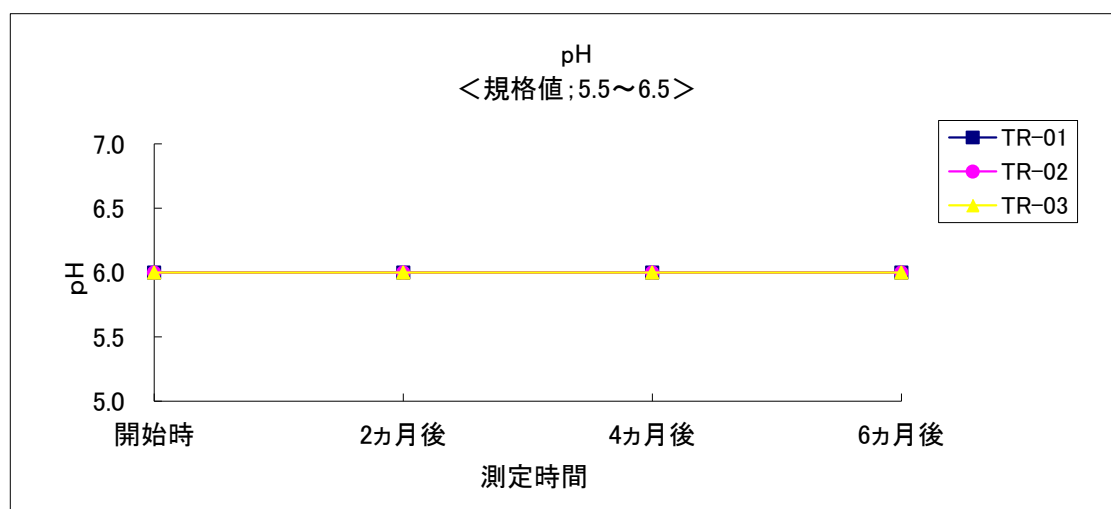
○保存条件及び保存期間

40°C±1°C、6ヵ月

○試験結果

性状

各ロット共に6ヵ月後まで変化はみられなかった。(無色澄明な液)



○考察

加速試験の結果、性状、pH、含量、いずれの項目についても各ロットとも規格範囲内である。