

ブチルスコポラミン臭化物注20mg「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: 褐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: YF06

YG15

ZP07

○保存条件及び保存期間

保存条件: 室温

保存期間: 36ヶ月

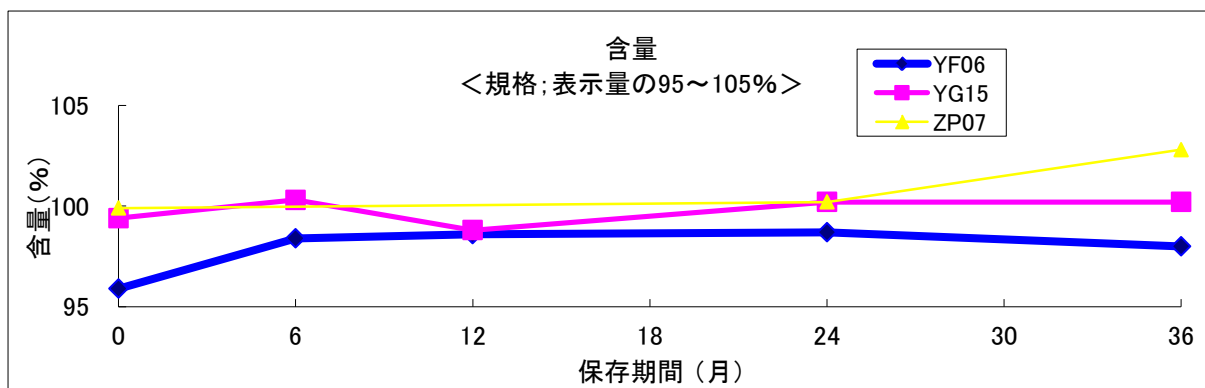
保存包装形態: 「○検体形態」に示す形態にて保存

○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	6ヶ月後	12ヶ月後	24ヶ月後	36ヶ月後
性状	外観: 無色澄明の液 pH: 4.0~5.5	適合	適合	適合	適合	適合

※pHは開始時から6ヶ月後までは若干低下するものの、その後は変化は見られなかった。

○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、ブチルスコポラミン臭化物注20mg「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。