

クリンダマイシンリン酸エステル注射液300mg「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: ZF01

RL01

SF01

○保存条件及び保存期間

保存条件: 室温

保存期間: 30ヵ月

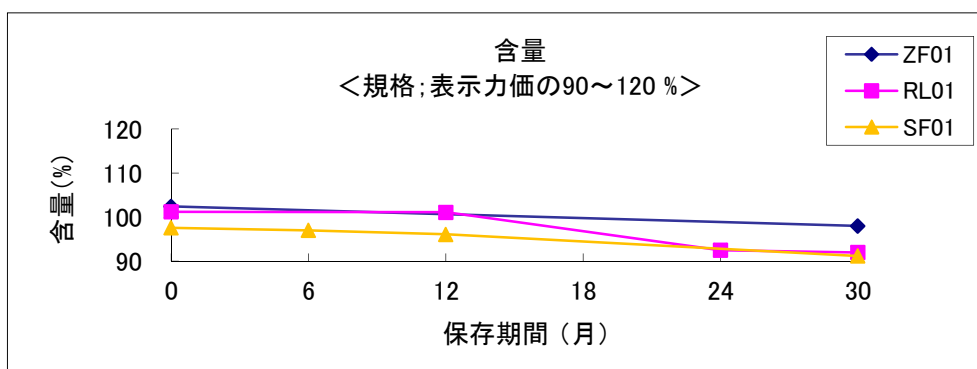
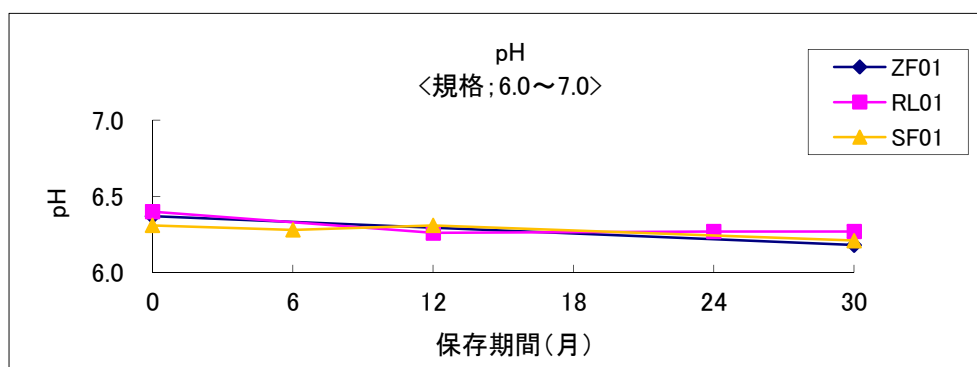
保存包装形態: 「○検体形態」に示す形態で保存

○評価

試験項目: 性状、pH、含量の3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30ヵ月目まで

○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	30ヵ月後
性状	無色～淡黄色澄明の液である	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℃)、2年間]の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、クリンダマイシンリン酸エステル注射液300mg「NP」は通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。