

ヤスミン配合静注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:VG01

VI02

VK03

○保存条件及び保存期間

保存条件:室温

保存期間:36カ月

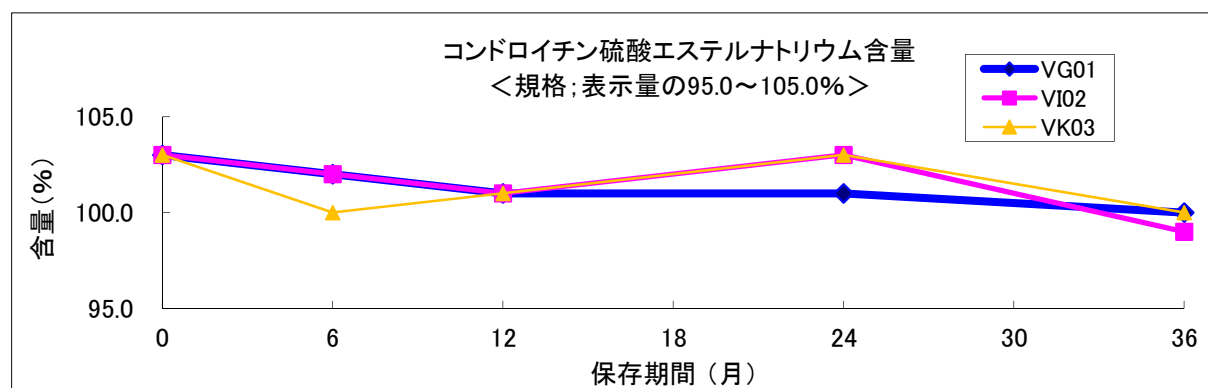
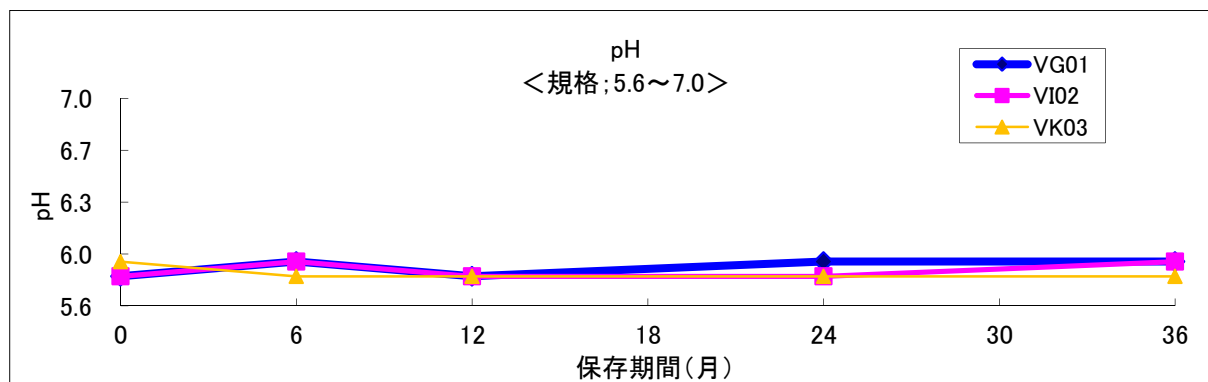
保存包装形態:「○検体形態」に示す形態にて保存

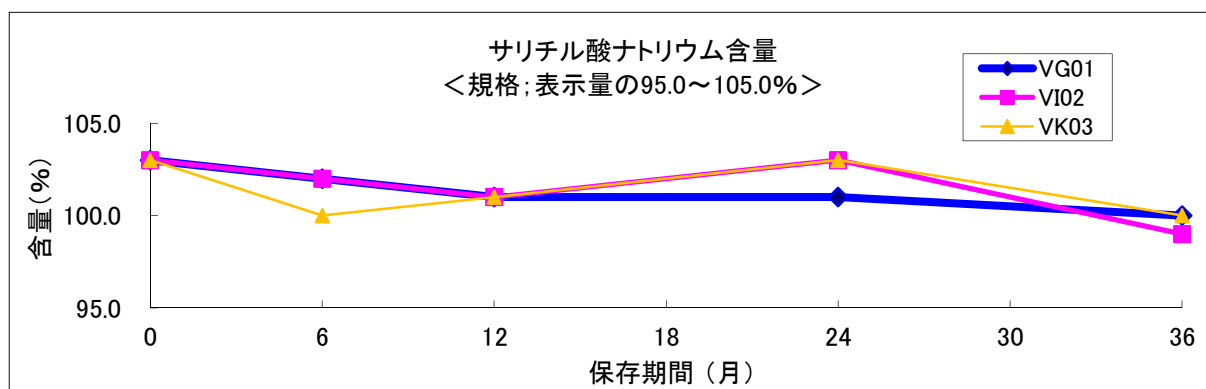
○評価

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36カ月目まで

○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カ月後	12カ月後	24カ月後	36カ月後
性状	無色～微黄色の液で、やや粘性がある	適合	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、ヤスミン配合静注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。