

L-グルタミン顆粒99%「NP」の安定性(加速試験)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) 城北工場 品質管理課

○検体形態

小分け: アルミ製袋

○試験検体

下記ロットを試験検体とした。

製造番号:05P01

07E01

○保存条件及び保存期間

保存条件: 40°C / 75%RH

保存期間: 6ヶ月

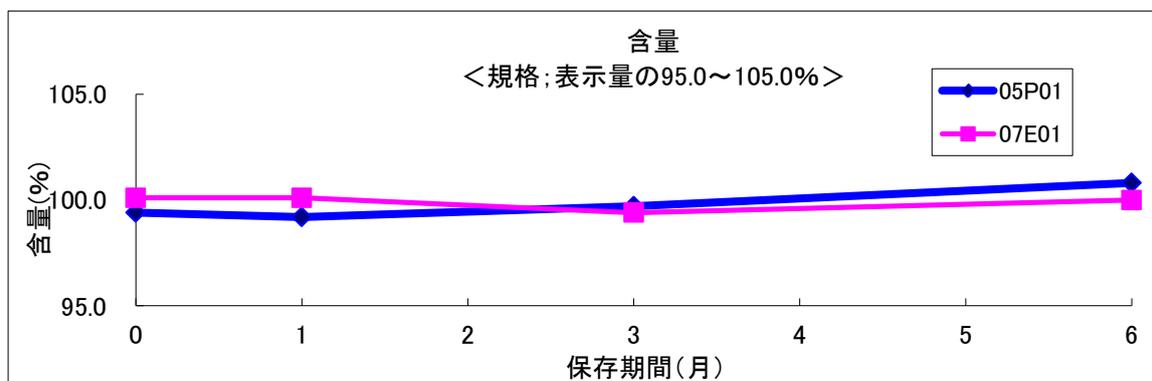
保存包装形態: 「○検体形態」に示す形態にて保存

○評価

試験項目: 性状、溶出性、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6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	1ヶ月後	3ヶ月後	6ヶ月後
性状	白色顆粒、においはない	適合	適合	適合	適合
溶出性	30分間 85%以上	適合	適合	適合	適合

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40°C、相対湿度75%、6ヶ月)の結果、L-グルタミン顆粒99%「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推測された。