

キシリトール注20%「NP」(プラスチックアンプル)の安定性に関する資料

ニプロ株式会社

○検体(3ロット)

XL-7
XL-8
XL-9

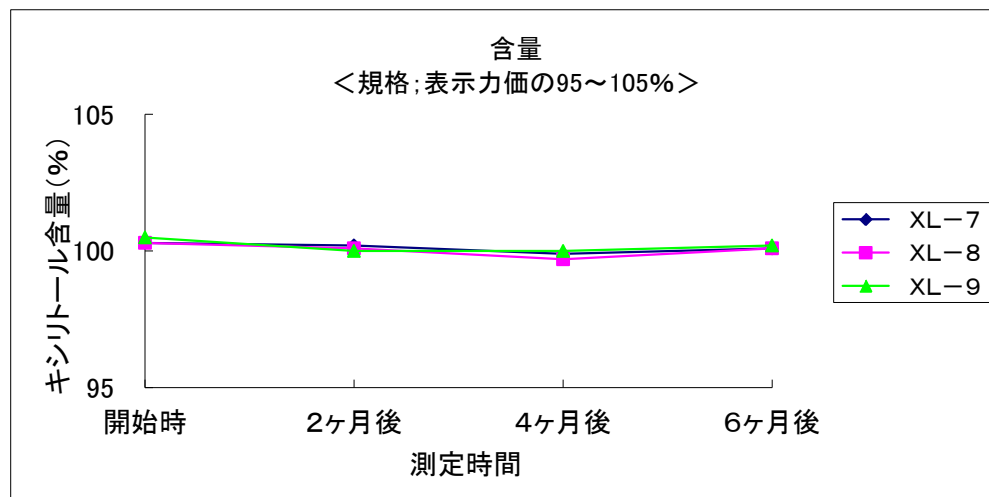
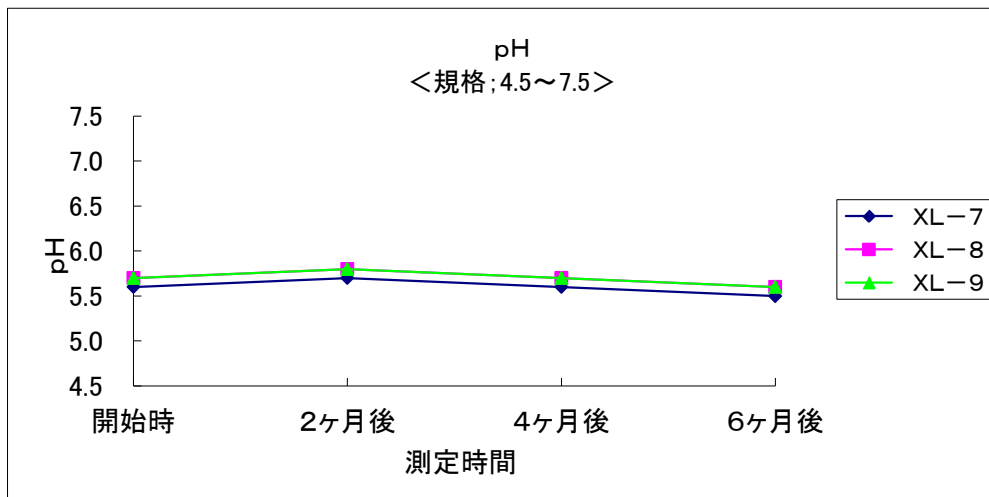
○包装形態

プラスチックアンプル、紙箱入り

○保存条件及び保存期間

40±1℃、6ヶ月間

○試験結果



○考察

加速試験の結果、すべての試験項目(性状、確認試験、pH、純度試験、不溶性異物試験、強熱残分、含量、発熱性物質試験、実容量偏差試験、無菌試験)について変化は認められず安定であった。したがって、キシリトール注20%「NP」(プラスチックアンプル)は、最終包装形態で室温で保存すれば、市場流通期間中、少なくとも3年間以上品質の安定な製剤であると推定できる。