

クリンダマイシンリン酸エステル注射液300mg「NP」の安定性に関する資料

ニプロ株式会社

○検体(3ロット)

CM-1
CM-2
CM-3

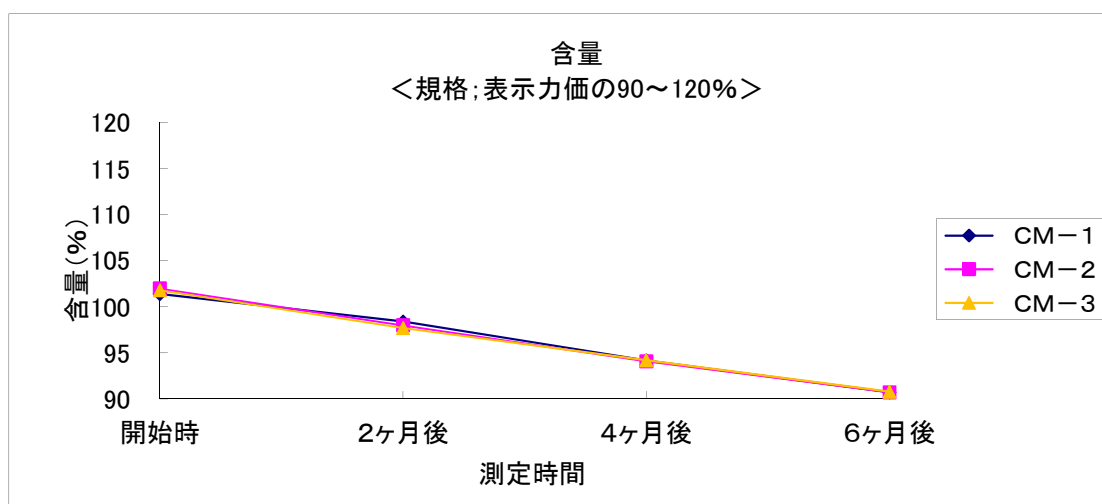
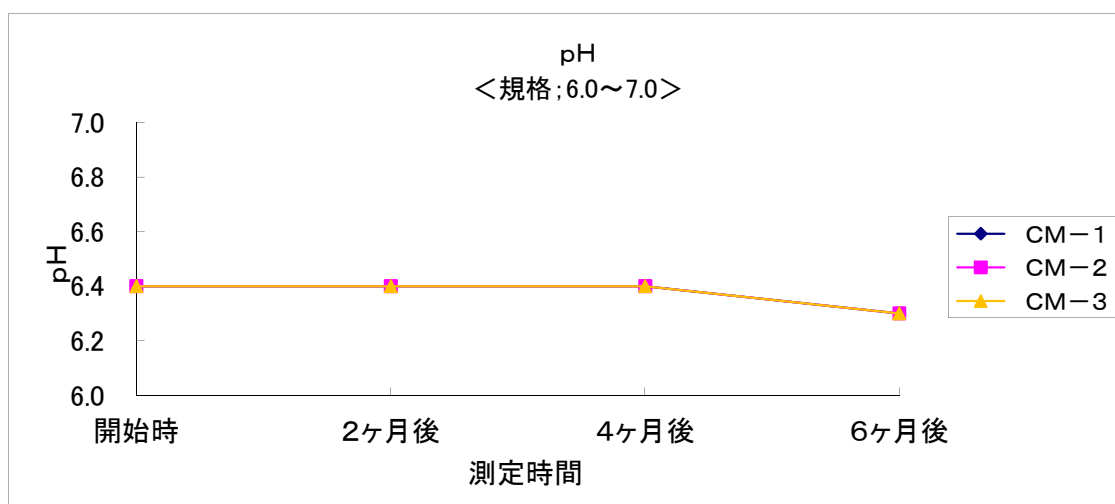
○包装形態

最終包装形態(ガラス製無色アンプル)

○保存条件及び保存期間

40±1℃、遮光、6ヶ月間

○試験結果



○考察

加速試験の結果、pHはわずかに変動し、含量の低下傾向がみられたが、規格範囲内であった。したがって、クリンダマイシンリン酸エステル注射液300mg「NP」は、最終包装形態で保存すれば市場流通期間中少なくとも3年間は品質の安定な製剤であると推定できるが、先発品の使用期限を参考として、室温保存で使用期限を2年間とした。