

セフォチアム塩酸塩静注用[1g(力価)]の安定性に関する資料

ニプロ株式会社

○ 検体(3ロット)

CT - 01

CT - 02

CT - 03

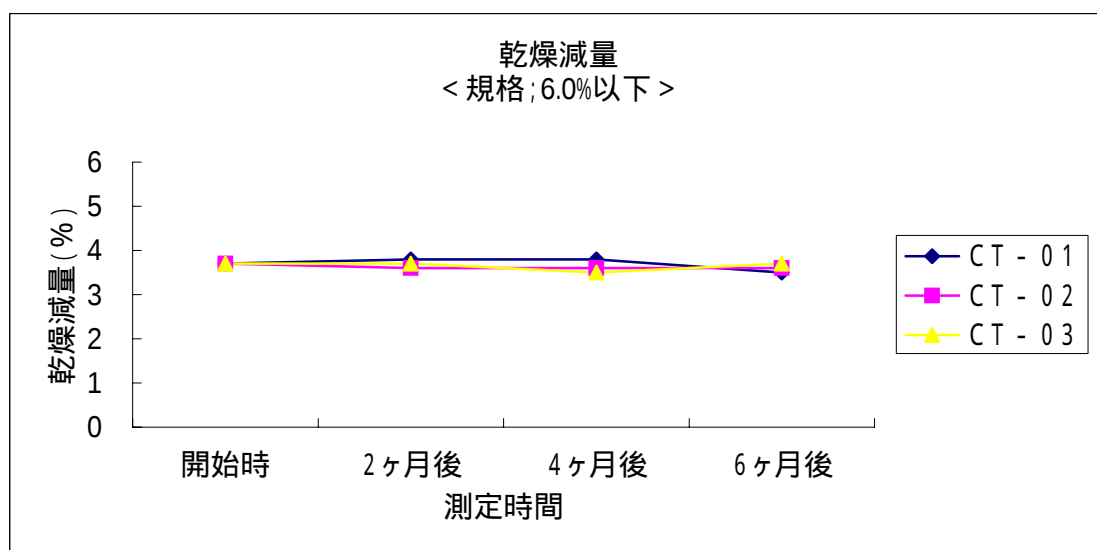
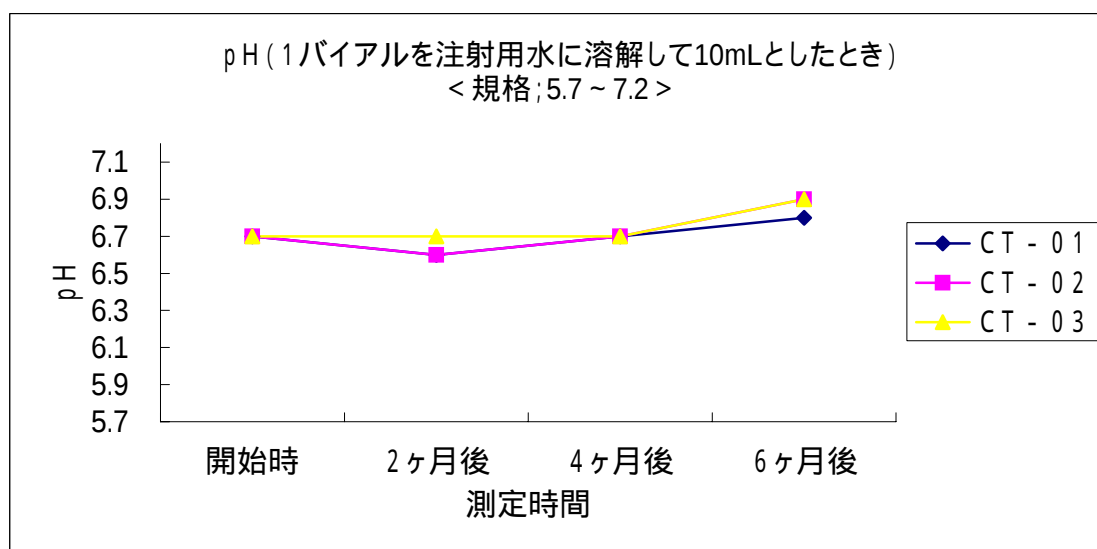
○ 包装形態

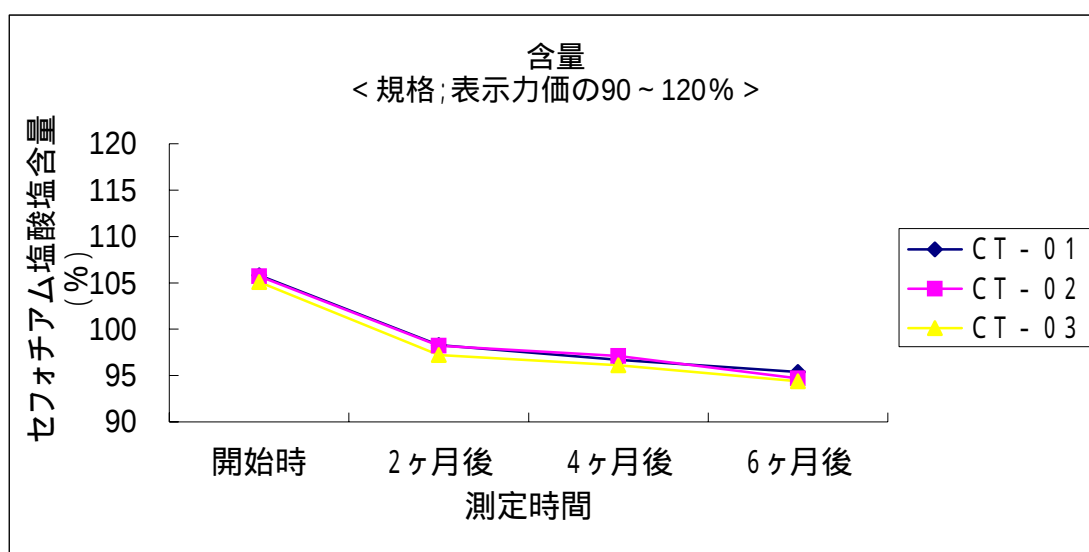
ガラス製無色バイアル

○ 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、pHはわずかに変動し、セフォチアム塩酸塩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、セフォチアム塩酸塩静注用[1g(力価)]は、加速試験条件下で安定であり、室温で保存すれば、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。