

## セフォチアム塩酸塩静注用 [0.5g (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-1

CT-2

CT-3

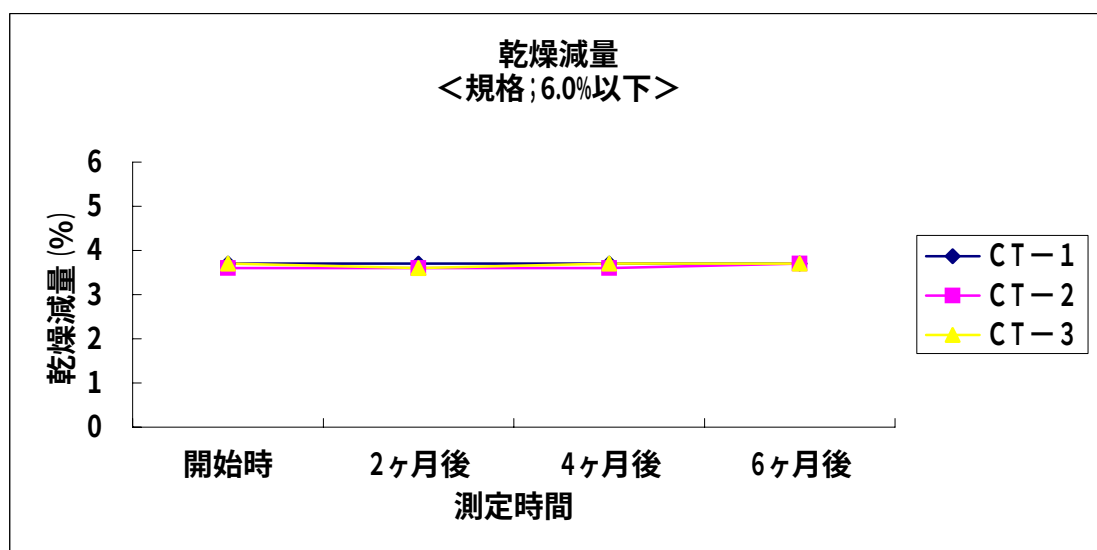
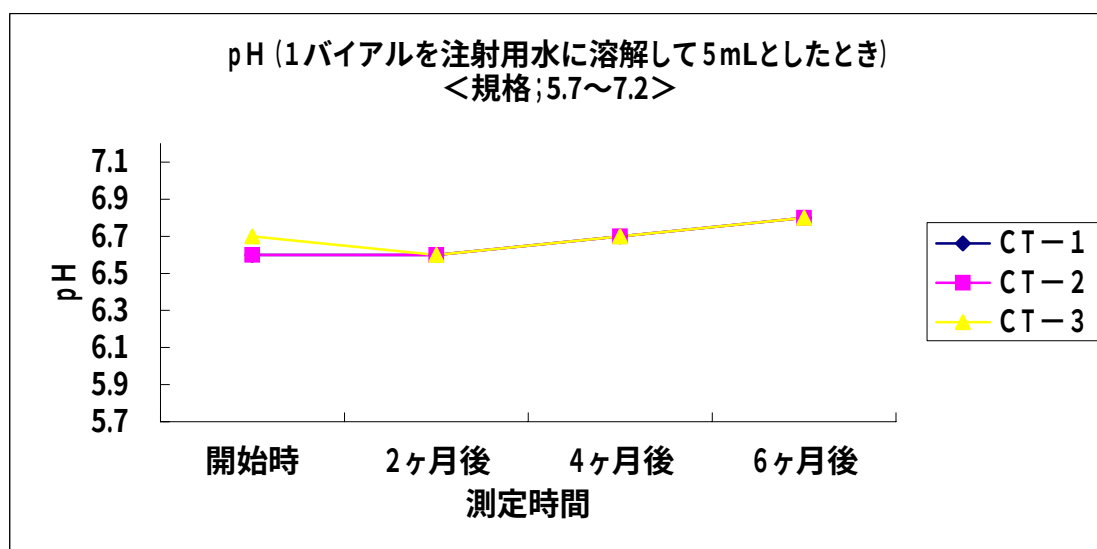
○包装形態

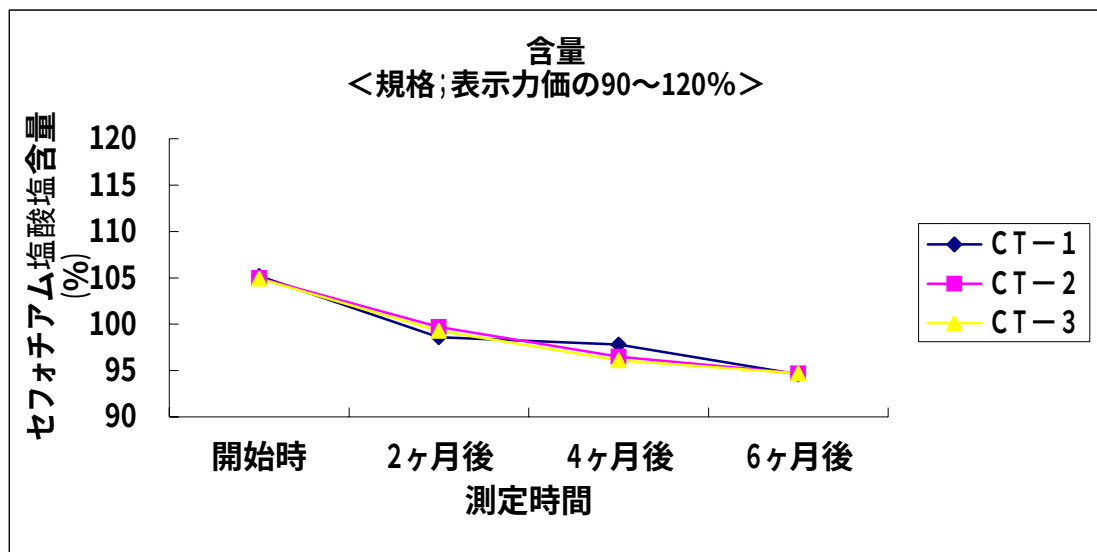
ガラス製無色バイアル

○保存条件及び保存期間

40±1°C、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、セフト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、セフトチアム塩酸塩静注用 [0.5g (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。