

フルコナゾール静注100mg「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) 伊勢工場 品質管理課

○検体形態

容器:プラスチックバッグ

内包装:フィルム包装

外包装:なし

○試験検体

下記2ロットを試験検体とした。

製造番号:05K02、06L01

○保存条件及び保存期間

保存条件:40℃/75%RH

保存期間:6ヶ月

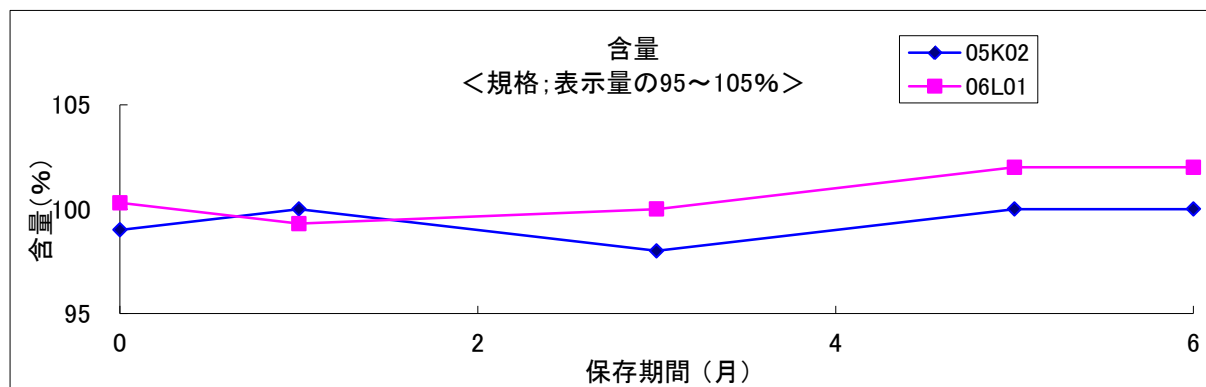
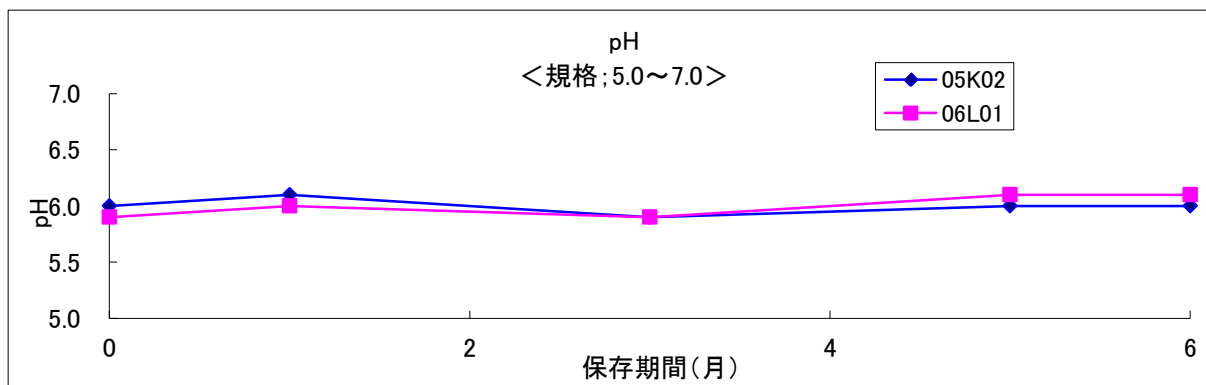
保存包装形態:「○検体形態」に示す形態にて保存

○評価

試験項目:性状、pH、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	5ヶ月後	6ヶ月後
性状	無色澄明の液である	適合	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℃、相対湿度75%、6ヶ月)の結果、フルコナゾール静注100mg「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。