

トラネキサム酸注1g「NP」の安定性に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

容器:ガラスアンプル
内包装:なし
外包装:プラスチックケース

○試験検体

下記2ロットを試験検体とした。
UP01
VF01

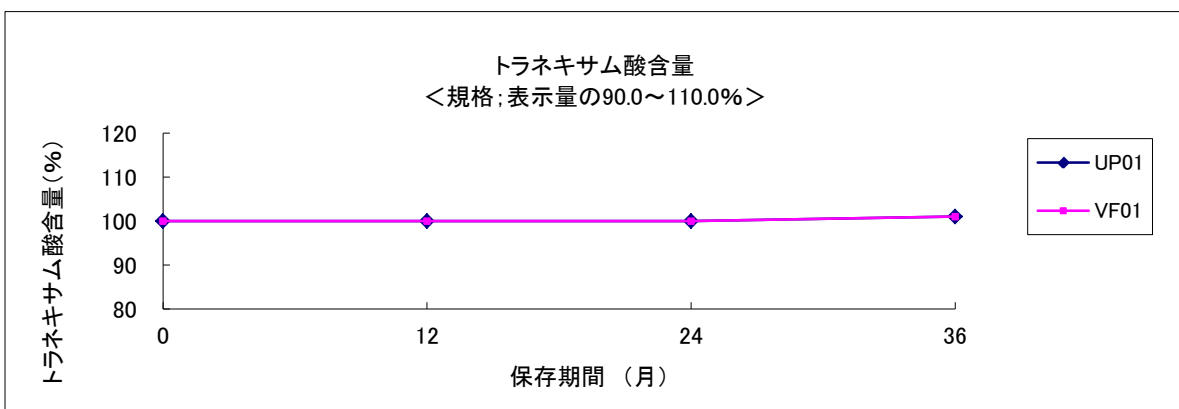
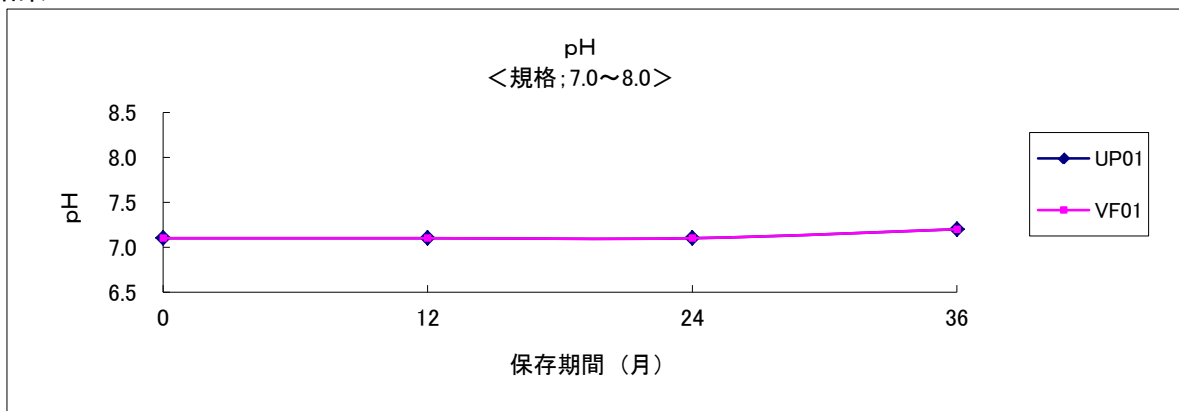
○保存条件及び保存期間

保存条件:室温
保存期間:36ヵ月
保存包装形態:「○検体形態」に示す形態で保存

○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36ヵ月目まで

○試験結果



No.2

以下の試験項目については、ロットUP01,VF01共、下記の結果であった。

試験項目	規格	保存期間	
		開始時	36カ月後
性状	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液

○考察

トラネキサム酸注1g「NP」製品の安定性について、36カ月間の評価を行った。

pHについては試験開始から36カ月で0.1の上昇を認めたが、規格の範囲内であった。

性状、含量についても顕著な変化は認められなかった。