

ワイスタール配合静注用1gの安定性に関する資料

ニプロ株式会社

○検体(3ロット)

- SC-1
- SC-2
- SC-3

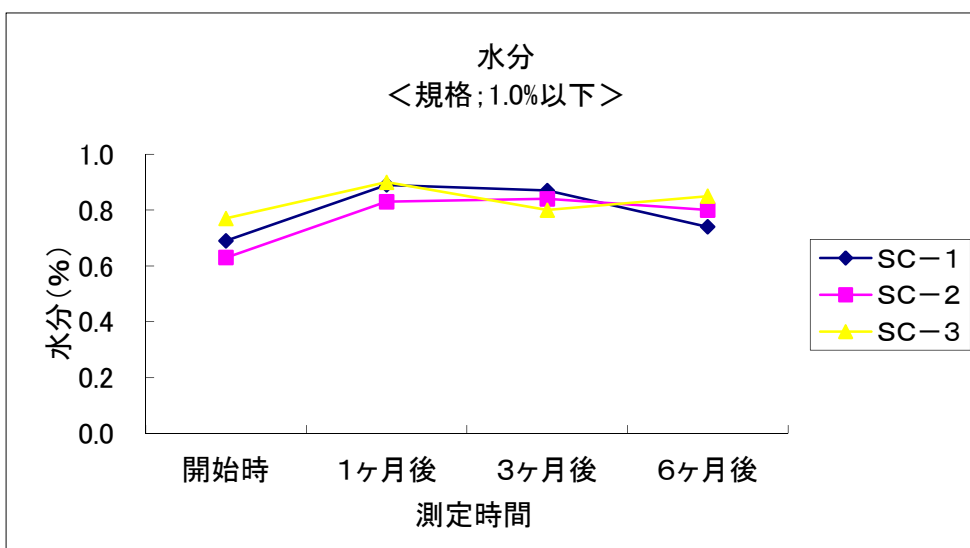
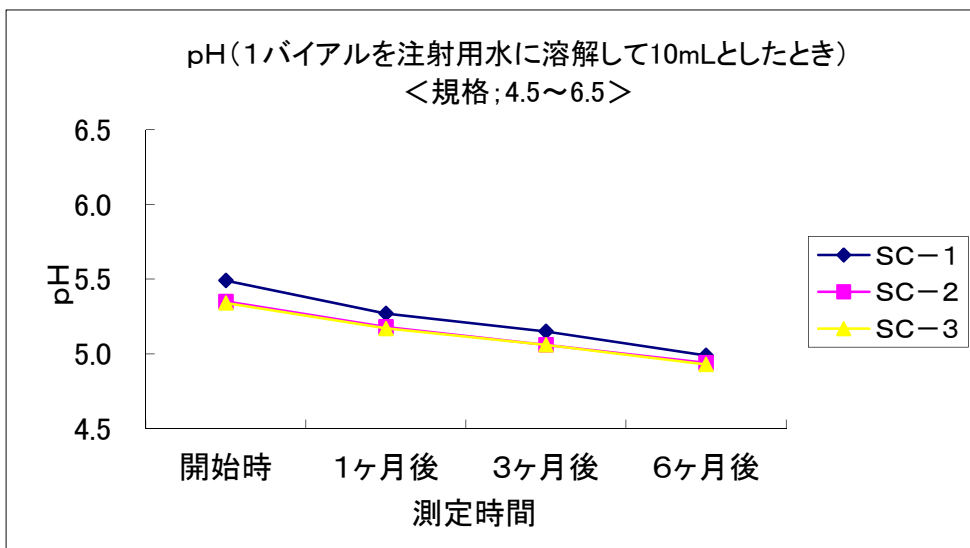
○包装形態

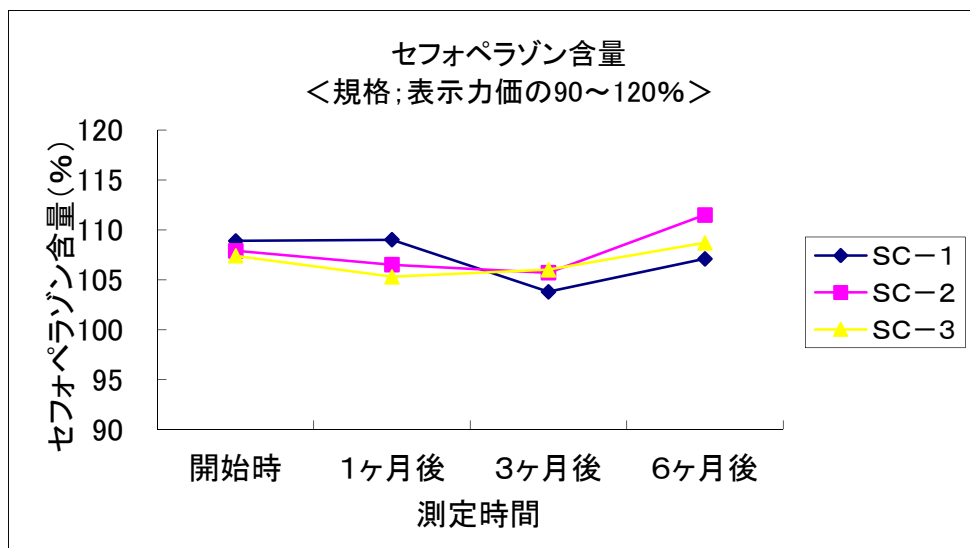
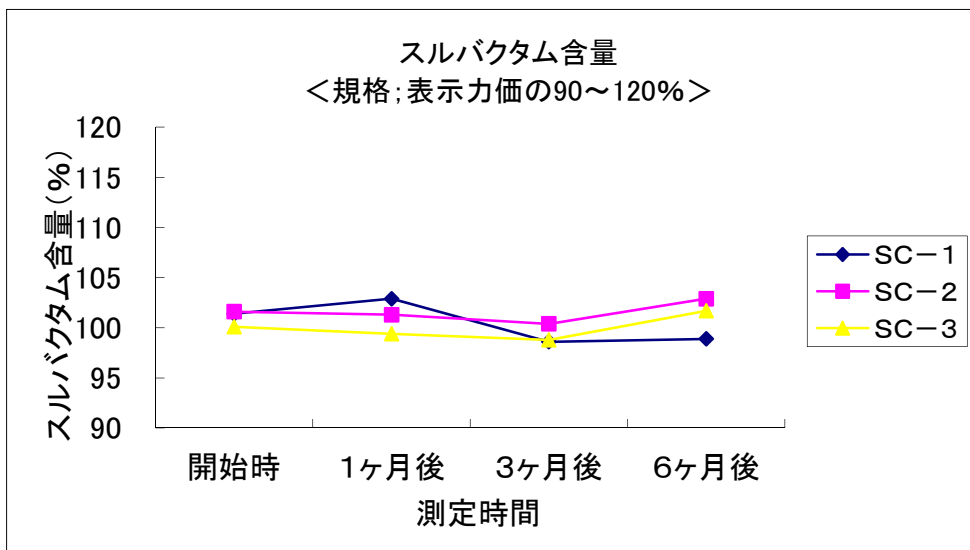
最終包装形態(ガラスバイアルに充てんし、ゴム栓)

○保存条件及び保存期間

40±1°C、75±5%RH、6ヶ月間

○試験結果





○考察

最終包装形態における加速試験の結果、いずれの試験項目についても保存による変化は認められなかった。したがって、ワイスタール配合静注用1g は、加速試験条件下で安定であり、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。