

安定性試験

(長期保存試験)

意識障害治療剤

シチコリン注 100mg/2mL 「日医工」

シチコリン

1. 長期保存試験

本品につき長期保存試験（25℃，60%RH，3年）を行った結果，シチコリン注 100mg/2mL 「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

●保存包装：アンプル包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）

測定項目：性状，pH，定量試験

測定時期：開始時，12，24，36 ヶ月

ロット番号：Y405

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 ＜無色澄明の注射液＞	Y405	適合	同左	同左	同左
pH ＜6.5～8.0＞	Y405	6.7	6.8	6.9	7.0
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	Y405	98.8	98.0	97.7	98.4

※：表示量に対する含有率（%）