

# 安定性試験

## (長期保存試験)

### モノフィリン注 200mg プロキシフィリン

#### 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，モノフィリン注 200mg 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：GN2602

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 ＜無色澄明の液＞	GN2602	適合	同左	同左	同左
pH ＜5.0～6.5＞	GN2602	5.2	5.5	5.3	5.9
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	GN2602	98.1	99.9	99.4	99.7

※：表示量に対する含有率（%）