

# 安定性試験

## (長期保存試験)

鎮咳剤

### デキストロメトルファン臭化水素酸塩注射液 5mg 「日医工」

デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物

#### 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，デキストロメトルファン臭化水素酸塩注射液 5mg「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ヵ月

ロット番号：A408

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月
性状 ＜無色澄明の注射液＞	A408	適合	同左	同左	同左
pH ＜5.2～6.5＞	A408	5.8	5.8	5.9	6.0
含量（%）※ ＜93.0～107.0%＞	A408	98.5	99.8	100.2	99.1

※：表示量に対する含有率（%）