

# 安定性試験

## (加速試験, 長期保存試験)

冠循環改善剤  
**ジピリダモール静注液 10mg 「日医工」**  
 ジピリダモール

### 1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）を行った結果，ジピリダモール静注液 10mg 「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推測された。

●保存包装：アンプル包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，pH，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：DP0702

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <黄色澄明の注射液>	DP0702	適合	同左	同左	同左
pH <2.5~3.5>	DP0702	2.6	2.7	2.7	2.7
含量 (%) ※ <93~107%>	DP0702	104.3	103.3	102.9	103.0

※：表示量に対する含有率 (%)

(報告書作成年月：2014年12月)

## 2. 長期保存試験

●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 カ月

ロット番号：YT06

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 カ月	24 カ月	36 カ月
性状 ＜黄色澄明の注射液＞	YT06	適合	同左	同左	同左
pH ＜2.5～3.5＞	YT06	2.7	2.7	2.7	2.7
含量（%）※ ＜93～107%＞	YT06	104.4	103.7	103.9	103.1

※：表示量に対する含有率（%）

（報告書作成年月：2014年6月）