

# 安定性試験

## (長期保存試験)

強心・喘息治療剤  
**ジプロフィリン注 300mg 「日医工」**  
 ジプロフィリン

### 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，ジプロフィリン注 300mg 「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：A007

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＞	A007	適合	同左	同左	同左
pH ＜5.5～7.5＞	A007	6.5	6.3	6.3	6.2
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	A007	97.5	97.9	98.5	98.1

※：表示量に対する含有率（%）