

# 安定性試験

## (長期保存試験)

意識障害治療剤

シチコリン注 1000mg/4mL 「日医工」

シチコリン

### 1. 長期保存試験

●保存包装：プラスチック製アンプル（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（室温）

測定項目：性状，確認試験，pH，浸透圧比，エンドトキシン，採取容量試験，不溶性異物試験，  
不溶性微粒子試験，無菌試験，定量試験

測定時期：開始時，12，24，36 ヶ月

ロット番号：1SA64，EI2604

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 <無色透明の液>	1SA64 EI2604	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	1SA64 EI2604	適合	—	—	適合
pH <6.5~8.0>	1SA64 EI2604	6.8 6.9	6.9 6.9	7.0 7.0	7.0 7.1
浸透圧比 <3.0~3.6>	1SA64 EI2604	3.4 3.4	3.5 3.5	3.6 3.6	3.5 3.5
エンドトキシン (EU/mL) <0.50EU/mL 未満>	1SA64 EI2604	<0.50 <0.50	—	—	<0.50 <0.50
採取容量試験 (mL) <4.00mL 以上>	1SA64 EI2604	4.19 4.44	—	—	4.22 4.35
不溶性異物試験 <澄明で，たやすく検出される 不溶性異物を認めない>	1SA64 EI2604	適合	同左	同左	同左
不溶性微粒子試験 (個/容器) <①10μm 以上：6000 個以下/容器， ②25μm 以上：600 個以下/容器>	1SA64 EI2604	①1 ②0 ①1 ②0	—	—	①1 ②0 ①0 ②0
無菌試験 <菌の発育を認めない>	1SA64 EI2604	適合	—	—	適合
含量 (%) ※ <95.0~105.0%>	1SA64 EI2604	100.9 99.4	99.0 100.1	100.5 100.6	102.0 103.8

※：表示量に対する含有率 (%)