

安定性試験

(長期保存試験)

鎮痙剤

ブチルスコポラミン臭化物注 20mg 「日医工」

ブチルスコポラミン臭化物

1. 長期保存試験

本品につき長期保存試験（25℃，60%RH）を行った結果，ブチルスコポラミン臭化物注 20mg 「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 ヲ月

ロット番号：E703，G504，GT14

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヲ月	24 ヲ月	36 ヲ月
性状 ＜無色澄明の液＞	E703 G504 GT14	適合	同左	同左	同左
pH ＜3.4～5.4＞	E703 G504 GT14	3.96 3.91 3.97	3.85 3.88 3.90	3.78 3.83 3.90	3.76 3.78 3.84
含量（%）* ＜95.0～105.0%＞	E703 G504 GT14	99.6 100.0 101.0	98.8 100.6 100.1	98.8 99.6 98.7	98.0 98.6 98.0

※：表示量に対する含有率（%）