

安定性試験

(長期保存試験)

抗ヒスタミン剤
日本薬局方 クロルフェニラミンマレイン酸塩注射液
5mg クロダミン注
 クロルフェニラミンマレイン酸塩

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，5mg クロダミン注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，不溶性異物試験，定量試験

測定時期：開始時，12，24，36 ヶ月

ロット番号：C306

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 ＜無色澄明の液＞	C306	適合	同左	同左	同左
pH ＜4.5～7.0＞	C306	5.0	4.9	5.0	4.9
不溶性異物 ＜認めない＞	C306	適合	同左	同左	同左
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	C306	100.9	99.4	99.7	98.4

※：表示量に対する含有率 (%)