

安定性試験

(長期保存試験)

血管拡張・鎮痙剤
日本薬局方 パパベリン塩酸塩注射液
パパベリン塩酸塩注 40mg 「日医工」
 パパベリン塩酸塩

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，パパベリン塩酸塩注 40mg「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ヵ月

ロット番号：DI1101

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月
性状 ＜無色澄明の液＞	DI1101	適合	同左	同左	同左
pH ＜3.0～5.0＞	DI1101	3.1	3.1	3.1	3.1
含量（%）＊ ＜95.0～105.0%＞	DI1101	98.0	100.0	99.9	100.3

※：表示量に対する含有率（%）