

アミカシン硫酸塩注100mg「NP」の安定性(長期保存試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: 無色のガラスアンプル/紙箱

○試験検体

検体名: アミカシン硫酸塩注100mg「NP」
製造番号: 13E01
14S01
16E01

○保存条件及び保存期間

保存条件: 25°C ± 2°C / 60%RH ± 5%RH
保存期間: 36カ月

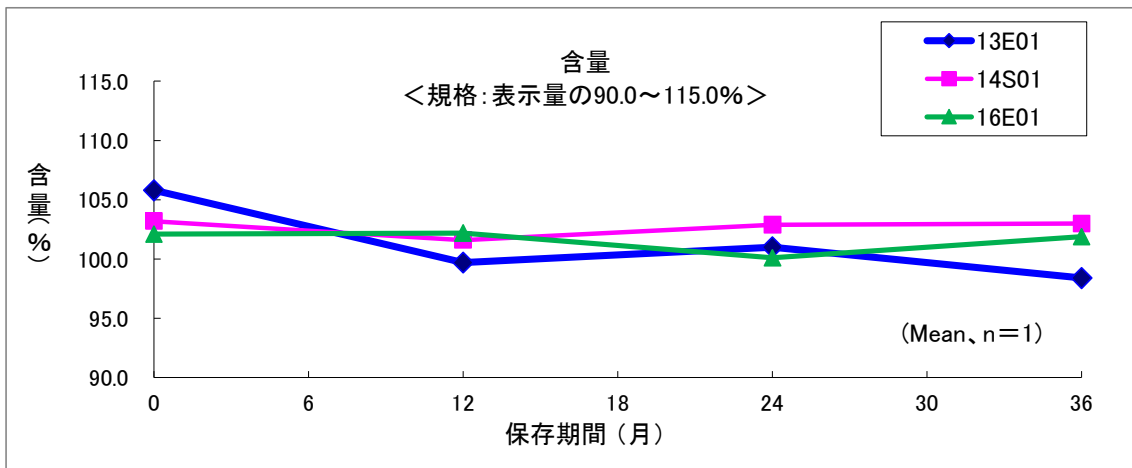
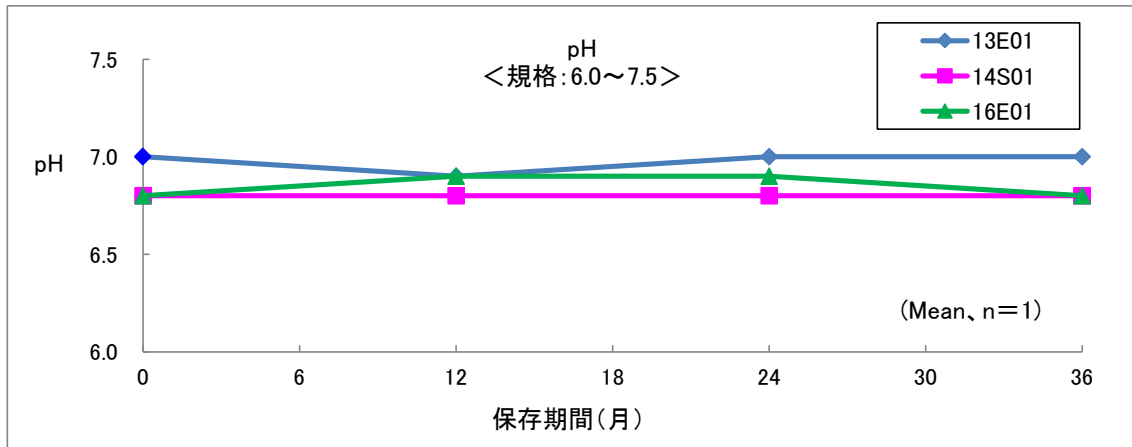
○評価

試験項目: 性状、浸透圧比、pH、不溶性異物、不溶性微粒子、含量

試験時期: 開始時、12、24、36カ月後

(ただし、不溶性微粒子は、開始時及び36カ月後に製造番号14S01及び16E01のみ測定。)

○試験結果



○各試験項目の結果を以下に示す。

試験項目	製造番号	規格	繰り返し回数	保存期間			
				開始時	12カ月後	24カ月後	36カ月後
性状	13E01	無色～微黄色澄明の液	1	適合	適合	適合	適合
	14S01			適合	適合	適合	適合
	16E01			適合	適合	適合	適合
浸透圧比	13E01	1.0～1.4	1	1.1	1.1	1.1	1.2
	14S01			1.2	1.2	1.2	1.2
	16E01			1.2	1.2	1.2	1.2
pH	13E01	6.0～7.5	1	7.0	6.9	7.0	7.0
	14S01			6.8	6.8	6.8	6.8
	16E01			6.8	6.9	6.9	6.8
不溶性異物	13E01	たやすく検出される不溶性異物を認めてはならない	1	適合	適合	適合	適合
	14S01			適合	適合	適合	適合
	16E01			適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	13E01	10 μm以上:6000個以下/容器 25 μm以上:600個以下/容器	1	—	—	—	—
	14S01			適合	—	—	適合
	16E01			適合	—	—	適合
含量	13E01	表示量の90.0～115.0%	1	105.8	99.7	101.0	98.4
	14S01			103.2	101.6	102.9	103.0
	16E01			102.1	102.2	100.1	101.9

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25°C、相対湿度60%、36カ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、アミカシン硫酸塩注100mg「NP」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。