

アミカシン硫酸塩注200mg「NP」の安定性(加速試験)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200mg「NP」

製造番号: CM-1-2

CM-2-2

CM-3-2

○保存条件及び保存期間

保存条件: 40°C ± 1°C

保存期間: 6カ月

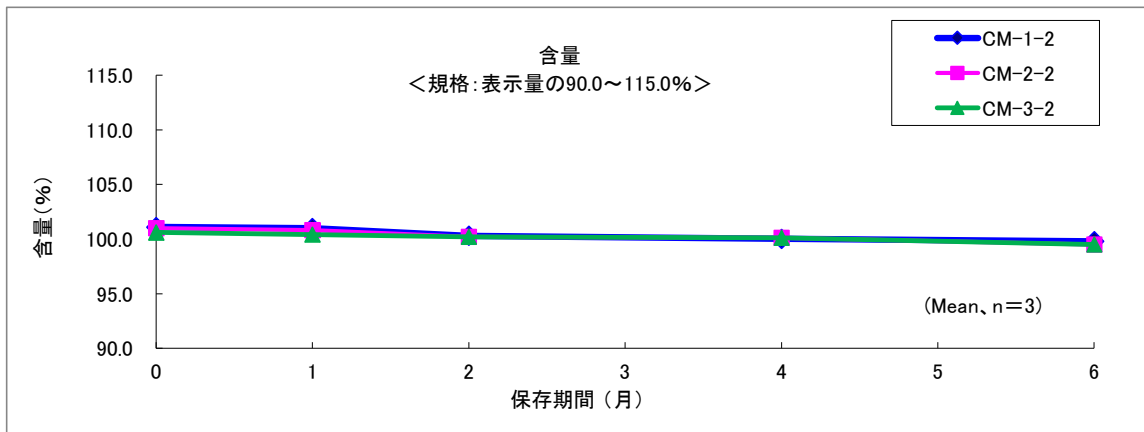
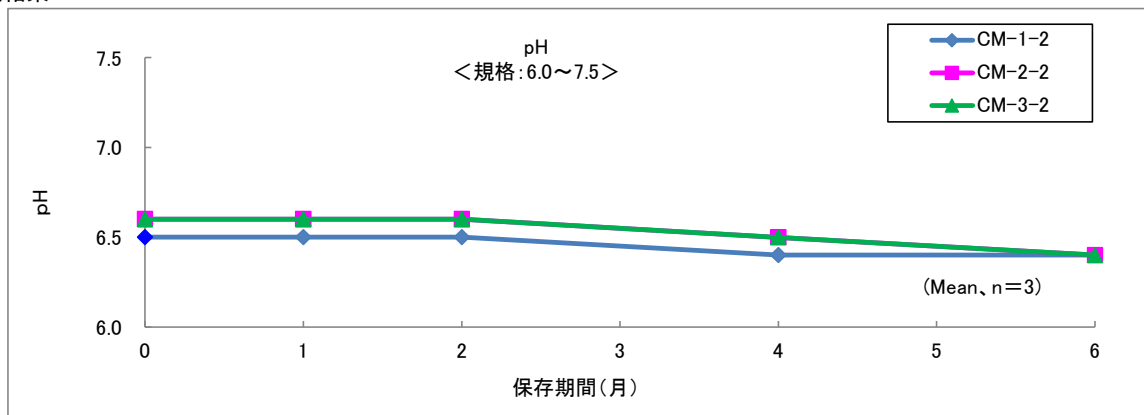
○評価

試験項目: 性状、浸透圧比、pH、採取容量、不溶性異物、無菌、含量

試験時期: 開始時、1、2、4、6カ月後

(ただし、浸透圧比、採取容量、無菌は、開始時及び6カ月後のみ測定。)

○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	1カ月後	2カ月後	4カ月後	6カ月後
性状	CM-1-2	無色～微黄色澄明の液	3	適合	適合	適合	適合	適合
	CM-2-2			適合	適合	適合	適合	適合
	CM-3-2			適合	適合	適合	適合	適合
浸透圧比	CM-1-2	1.0～1.4	1	1.3	—	—	—	1.3
	CM-2-2			1.3	—	—	—	1.3
	CM-3-2			1.2	—	—	—	1.2
pH	CM-1-2	6.0～7.5	3	6.5	6.5	6.5	6.4	6.4
	CM-2-2			6.6	6.6	6.6	6.5	6.4
	CM-3-2			6.6	6.6	6.6	6.5	6.4
採取容量	CM-1-2	採取容量は表示量の合計(5mL)以上	3	適合	—	—	—	適合
	CM-2-2			適合	—	—	—	適合
	CM-3-2			適合	—	—	—	適合
不溶性異物	CM-1-2	たやすく検出される不溶性異物を認めてはならない	3	適合	適合	適合	適合	適合
	CM-2-2			適合	適合	適合	適合	適合
	CM-3-2			適合	適合	適合	適合	適合
無菌	CM-1-2	肉眼的に菌の発育を認めない	1	適合	—	—	—	適合
	CM-2-2			適合	—	—	—	適合
	CM-3-2			適合	—	—	—	適合
含量	CM-1-2	表示量の90.0～115.0%	3	101.1	101.0	100.3	100.0	99.8
	CM-2-2			101.0	100.8	100.2	100.1	99.5
	CM-3-2			100.6	100.4	100.2	100.1	99.5

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、6カ月)の結果、アミカシン硫酸塩注200mg「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推測された。