

## アミカシン硫酸塩注200mg「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200mg「NP」  
製造番号: 13R01  
15F01  
16K01

## ○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

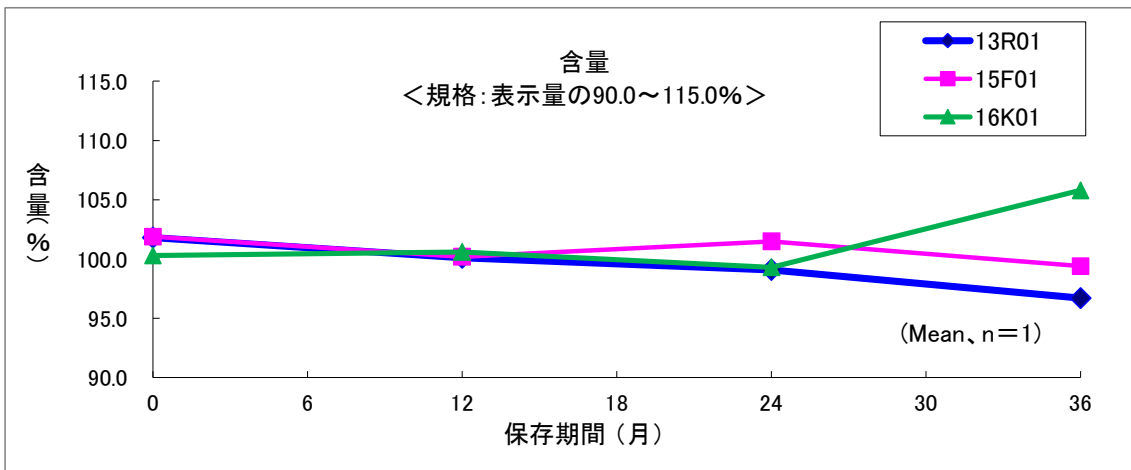
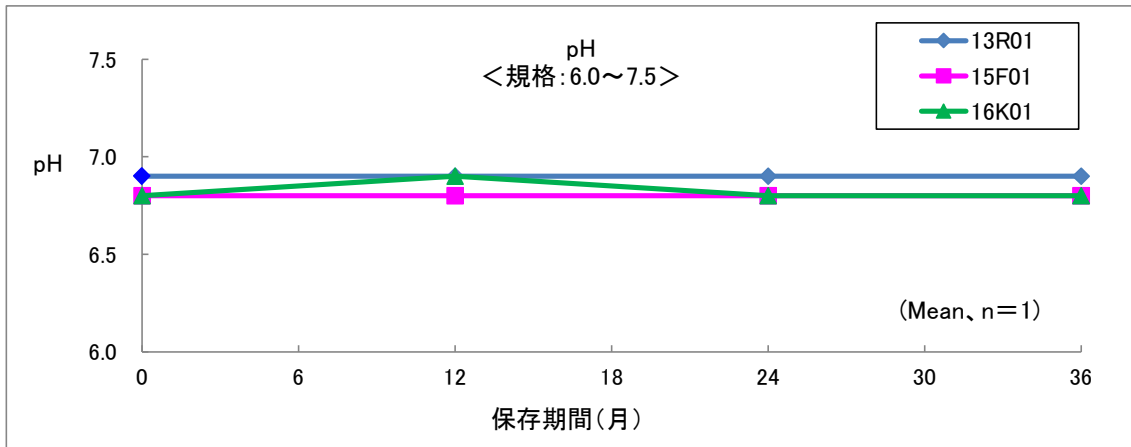
## ○評価

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	13R01	無色～微黄色澄明の液	1	適合	適合	適合	適合
	15F01			適合	適合	適合	適合
	16K01			適合	適合	適合	適合
浸透圧比	13R01	1.0～1.4	1	1.1	1.2	1.2	1.2
	15F01			1.1	1.2	1.2	1.2
	16K01			1.1	1.2	1.2	1.2
pH	13R01	6.0～7.5	1	6.9	6.9	6.9	6.9
	15F01			6.8	6.8	6.8	6.8
	16K01			6.8	6.9	6.8	6.8
不溶性異物	13R01	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
	15F01			適合	適合	適合	適合
	16K01			適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	13R01	10 μ m以上:6000個以下/容器 25 μ m以上:600個以下/容器	1	適合	—	—	適合
	15F01			適合	—	—	適合
	16K01			適合	—	—	適合
含量	13R01	表示量の90.0～115.0%	1	101.8	100.1	99.1	96.7
	15F01			101.9	100.2	101.5	99.4
	16K01			100.3	100.6	99.3	105.8

○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確認された。