

安定性試験

(長期保存試験)

アミノグリコシド系抗生物質製剤

日本薬局方 イセパマイシン硫酸塩注射液 イセパマイシン硫酸塩注射液 400mg 「日医工」 イセパマイシン硫酸塩

1. 長期保存試験

本品につき長期保存試験 (25℃, 60%RH) を行った結果、イセパマイシン硫酸塩注射液 400mg 「日医工」 は通常の市場流通下において 2 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，確認試験，pH，浸透圧比，エンドトキシン試験，不溶性異物試験，
不溶性微粒子試験，無菌試験，定量試験

測定時期：開始時，6，12，24 ヶ月

ロット番号：5MA41，5MA42，5MA43

(最小値～最大値)

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月
性状 ＜無色澄明の液＞	5MA41	適合	同左	同左	同左
	5MA42				
	5MA43				
確認試験 (呈色反応, HPLC)	5MA41	適合	同左	同左	同左
	5MA42				
	5MA43				
pH ＜5.5～7.5＞	5MA41	7.1	7.0	7.1	7.1
	5MA42	7.1	7.0	7.1	7.1
	5MA43	7.1	7.0	7.1	7.1
浸透圧比 ＜約 2＞	5MA41	2.1	2.1	2.1	2.1
	5MA42	2.1	2.1	2.1	2.1
	5MA43	2.1	2.1	2.1	2.1
含量 (力価, %) ※ ＜90.0～110.0%＞	5MA41	101.9	101.2	105.2	102.8
	5MA42	102.2	101.2	104.9	100.9
	5MA43	102.1	101.9	104.4	102.4

その他、エンドトキシン，不溶性異物，不溶性微粒子及び無菌試験を実施し，適合していることを確認した。

※：表示量 (力価) に対する含有率 (%)