

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
ゲンタマイシン硫酸塩注射液 40mg 「日医工」
 ゲンタマイシン硫酸塩

1. 長期保存試験

本品につき長期保存試験 (25°C) を行った結果、ゲンタマイシン硫酸塩注射液 40mg 「日医工」は通常の市場流通下において2年6ヵ月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°C)

測定項目：性状，浸透圧比，pH，不溶性異物試験，不溶性微粒子試験，定量試験

測定時期：開始時，12，24，30 ヶ月

ロット番号：SE05，SE06，SE11

(最小値～最大値)

| 試験項目 ＜規格＞ | ロット 番号 | 保存期間 | | | |
|------------------------|----------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|------------------------|
| | | 開始時 | 12 ヶ月 | 24 ヶ月 | 30 ヶ月 |
| 性状 ＜無色澄明の水性液＞ | SE05 SE06 SE11 | 適合 | 同左 | 同左 | 同左 |
| 浸透圧比 ＜0.8～1.2＞ | SE05 SE06 SE11 | 1.0 1.0 1.0 | 1.0 1.0 1.0 | 1.1 1.1 1.1 | 1.1 1.1 1.1 |
| pH ＜4.0～6.0＞ | SE05 SE06 SE11 | 5.3 5.2 5.2 | 5.2 5.2 5.2 | 5.2 5.3 5.3 | 5.2 5.3 5.2 |
| 不溶性異物検査 ＜日局判定基準＞ | SE05 SE06 SE11 | 適合 | — | — | 適合 |
| 不溶性微粒子試験 ＜日局判定基準＞ | SE05 SE06 SE11 | 適合 | — | — | 適合 |
| 含量（力価，%）※ ＜90～120%＞ | SE05 SE06 SE11 | 101.7 100.4 100.7 | 102.8 101.9 101.4 | 101.7 100.5 100.5 | 103.3 101.1 99.1 |

※1：表示量（力価）に対する含有率（%）