

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 60mg 「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 60mg 「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：S006，S007，U010

(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＞	S006 S007 U010	適合	同左	同左	同左
浸透圧比 ＜0.8～1.2＞	S006 S007 U010	1.0 1.0 1.0	1.1 1.0 1.1	1.1 1.1 1.1	1.1 1.1 1.1
pH ＜4.0～6.0＞	S006 S007 U010	5.2 5.3 5.3	5.3 5.3 5.2	5.3 5.3 5.2	5.3 5.3 5.4
不溶性異物検査 ＜日局判定基準＞	S006 S007 U010	適合	—	—	適合
不溶性微粒子試験 ＜日局判定基準＞	S006 S007 U010	適合	—	—	適合
含量（力価，%）※ ＜90～120%＞	S006 S007 U010	103.3 100.3 100.8	100.9 100.1 100.2	100.2 103.2 100.2	101.5 99.5 98.9

※1：表示量（力価）に対する含有率（%）