

安定性試験

(長期保存試験)

ホスホマイシン系抗生物質製剤

日本薬局方 注射用ホスホマイシンナトリウム ホスホマイシンナトリウム静注用 0.5g 「日医工」 ホスホマイシンナトリウム

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，ホスホマイシンナトリウム静注用0.5g「日医工」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。

●保存包装：バイアル包装（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，pH，定量試験

測定時期：開始時，12，24，36 ヶ月

ロット番号：8H002，GN0100，II0100

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 ＜白色の結晶性の粉末＞	8H002 GN0100 II0100	適合	同左	同左	同左
pH ＜6.5～8.5＞	8H002 GN0100 II0100	7.35 7.64 7.61	7.38 7.60 7.25	7.40 7.68 7.31	7.37 7.73 7.24
含量（%）＊ ＜90.0～110.0＞	8H002 GN0100 II0100	103.2 100.1 99.5	103.6 99.5 100.1	102.6 101.5 102.9	102.1 98.7 100.7

※：表示量に対する含有率（%）