

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 1g 「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 1g 「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：3H102，4H103，4H104

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＞	3H102 4H103 4H104	適合	同左	同左	同左
pH ＜6.5～8.5＞	3H102 4H103 4H104	7.35 7.37 7.31	7.35 7.32 7.33	7.37 7.38 7.37	7.39 7.40 7.36
含量（%）* ＜90.0～110.0＞	3H102 4H103 4H104	98.4 102.3 100.5	95.7 95.9 96.5	103.5 104.0 99.4	102.2 102.3 99.8

※：表示量に対する含有率（%）