

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 2g 「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 2g 「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：4H212，4H213，4H214

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＞	4H212	適合	同左	同左	同左
	4H213				
	4H214				
pH ＜6.5～8.5＞	4H212	7.31	7.34	7.39	7.39
	4H213	7.31	7.32	7.39	7.38
	4H214	7.33	7.32	7.39	7.40
含量（%）＊ ＜90.0～110.0＞	4H212	99.9	95.8	106.2	105.5
	4H213	100.7	96.0	106.1	104.6
	4H214	98.2	95.6	104.1	102.8

※：表示量に対する含有率（%）