

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 10mg 「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 10mg 「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，確認試験，浸透圧比，pH，エンドトキシン，採取用量試験，不溶性異物試験，不溶性微粒子試験，無菌試験，定量試験

測定時期：開始時，12，24，30ヵ月

ロット番号：GEN10I-1，GEN10I-2，GEN10I-3

(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ヵ月 | 24ヵ月 | 30ヵ月 |
| 性状 ＜無色澄明の水溶性液＞ | GEN10I-1 GEN10I-2 GEN10I-3 | 適合 | 同左 | 同左 | 同左 |
| 確認試験 (薄層クロマトグラフィー) | GEN10I-1 GEN10I-2 GEN10I-3 | 適合 | — | — | —※1 |
| 浸透圧比 ＜0.6～0.9＞ | GEN10I-1 GEN10I-2 GEN10I-3 | 0.74 0.74 0.74～0.75 | 0.74 0.74～0.75 0.74 | 0.73～0.74 0.74 0.74 | 0.74 0.74～0.75 0.75 |
| pH ＜4.0～6.0＞ | GEN10I-1 GEN10I-2 GEN10I-3 | 5.18～5.19 5.18～5.19 5.18～5.19 | 5.16～5.17 5.16～5.18 5.16～5.17 | 5.19～5.20 5.20～5.22 5.20 | 5.20 5.21 5.21～5.22 |
| エンドトキシン試験 ＜日局判定基準＞ | GEN10I-1 GEN10I-2 GEN10I-3 | 適合 | 同左 | 同左 | 同左 |
| 採取用量試験 (mL) ＜表示量以上＞ | GEN10I-1 GEN10I-2 GEN10I-3 | 1.02 1.02 1.02 | — | 1.02 1.02 1.02 | —※1 |

(続き)

| 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 |
| 不溶性異物検査 ＜日局判定基準＞ | GEN10I-1 GEN10I-2 GEN10I-3 | 適合 | 同左 | 同左 | 同左 |
| 不溶性微粒子試験 ＜日局判定基準＞ | GEN10I-1 GEN10I-2 GEN10I-3 | 適合 | 同左 | 同左 | 同左 |
| 無菌試験 ＜日局判定基準＞ | GEN10I-1 GEN10I-2 GEN10I-3 | 適合 | — | 適合 | —※1 |
| 含量 (力価) ※2 ＜90～120%＞ | GEN10I-1 GEN10I-2 GEN10I-3 | 101.7～105.7 105.0～106.4 102.1～104.2 | 103.6～105.7 101.2～102.8 102.1～105.7 | 104.4～105.2 103.7～106.0 101.3～105.9 | 103.2～104.9 104.6～105.2 103.8～105.3 |

※1：31 ヶ月保存試料において「適合」していることが確認されている。 ※2：表示量に対する含有(力価)率 (%)