安定性試験
（加速試験）

アミノグリコシド系抗生物質
日本薬局方 アミカシン硫酸塩注射液
アミカシン硫酸塩注射液 100mg「NikP」
アミカシン硫酸塩

1. 加速試験
本品につき加速試験（40℃, 6ヵ月）を行った結果，アミカシン硫酸塩注射液 100mg「NikP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

●保存包装：アンプル包装（最終包装形態）
保存条件：加速試験（40℃）
測定項目：性状，確認試験，pH，浸透圧比，実容量試験，不溶性異物試験，無菌試験，定量試験
測定時期：開始時，2，4，6ヵ月
ロット番号：AK-1，AK-2，AK-3

<table>
<thead>
<tr>
<th>試験項目 ＜規格＞</th>
<th>ロット番号</th>
<th>保存期間</th>
<th>開始時</th>
<th>2ヵ月</th>
<th>4ヵ月</th>
<th>6ヵ月</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>性状 ＜無色～微黄色澄明の注射液＞</td>
<td>AK-1</td>
<td>適合</td>
<td>同左</td>
<td>同左</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>確認試験 (薄層クロマトグラフィー)</td>
<td>AK-1</td>
<td>適合</td>
<td>－</td>
<td>－</td>
<td>適合</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>pH ＜6.0～7.5＞</td>
<td>AK-1</td>
<td>6.76</td>
<td>6.76</td>
<td>6.76</td>
<td>6.75</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>AK-2</td>
<td>6.76</td>
<td>6.76</td>
<td>6.76</td>
<td>6.76</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>AK-3</td>
<td>6.77</td>
<td>6.76</td>
<td>6.76</td>
<td>6.76</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>浸透圧比 ＜1.0～1.5＞</td>
<td>AK-1</td>
<td>1.28</td>
<td>1.29</td>
<td>1.29</td>
<td>1.27</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>AK-2</td>
<td>1.29</td>
<td>－</td>
<td>－</td>
<td>1.29</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>AK-3</td>
<td>1.30</td>
<td>－</td>
<td>－</td>
<td>1.30</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>実容量試験 ＜平均実容量 1.177mL以下，個々の実容量 1mL以上で1.265mLを超えるものは1個以下＞</td>
<td>AK-1</td>
<td>適合</td>
<td>－</td>
<td>－</td>
<td>適合</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>不溶性異物試験 ＜不溶性異物を認めない＞</td>
<td>AK-1</td>
<td>適合</td>
<td>－</td>
<td>－</td>
<td>適合</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>AK-2</td>
<td>適合</td>
<td>－</td>
<td>－</td>
<td>適合</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>AK-3</td>
<td>適合</td>
<td>－</td>
<td>－</td>
<td>適合</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>無菌試験 ＜細菌及び真菌共に菌の発育を認めない＞</td>
<td>AK-1</td>
<td>適合</td>
<td>－</td>
<td>－</td>
<td>適合</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>AK-2</td>
<td>適合</td>
<td>－</td>
<td>－</td>
<td>適合</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>AK-3</td>
<td>適合</td>
<td>－</td>
<td>－</td>
<td>適合</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>含量（力価，%）※ ＜90.0～115.0%＞</td>
<td>AK-1</td>
<td>102.20</td>
<td>102.87</td>
<td>102.75</td>
<td>101.54</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>AK-2</td>
<td>102.61</td>
<td>103.45</td>
<td>101.43</td>
<td>103.55</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>AK-3</td>
<td>101.23</td>
<td>102.51</td>
<td>103.97</td>
<td>103.70</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

※: 表示量（力価）に対する含有率（％）