

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

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状 ＜無色～微黄色澄明の注射液＞	AK-1 AK-2 AK-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	AK-1 AK-2 AK-3	適合	—	—	適合
pH ＜6.0～7.5＞	AK-1 AK-2 AK-3	6.76 6.76 6.77	6.76 6.76 6.76	6.76 6.76 6.76	6.75 6.76 6.76
浸透圧比 ＜1.0～1.5＞	AK-1 AK-2 AK-3	1.28 1.29 1.30	—	—	1.27 1.29 1.30
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＞	AK-1 AK-2 AK-3	適合	—	—	適合
不溶性異物試験 ＜不溶性異物を認めない＞	AK-1 AK-2 AK-3	適合	—	—	適合
無菌試験 ＜細菌及び真菌共に菌の発育 を認めない＞	AK-1 AK-2 AK-3	適合	—	—	適合
含量（力価，%）※ ＜90.0～115.0%＞	AK-1 AK-2 AK-3	102.20 102.61 101.23	102.87 103.45 102.51	102.75 101.43 103.97	101.54 103.55 103.70

※：表示量（力価）に対する含有率（%）