

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 200mg 「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 200mg 「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	6.72 6.73 6.73	6.73 6.72 6.74	6.73 6.72 6.74	6.73 6.74 6.73
浸透圧比 <1.0～1.5>	AK-1 AK-2 AK-3	1.28 1.30 1.30	—	—	1.27 1.30 1.29
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	102.30 103.62 103.21	101.96 102.50 103.59	102.48 103.14 104.28	102.47 102.52 102.11

※：表示量（力価）に対する含有率（%）