

安定性試験

(加速試験)

アミノグリコシド系抗生物質製剤
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 「日医工」
 アミカシン硫酸塩

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，アミカシン硫酸塩注射液 100mg 「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℃，75%RH）

測定項目：性状，pH，不溶性異物試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：IP0801

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜無色澄明の液＞	IP0801	適合	同左	同左	同左
pH ＜6.0～7.5＞	IP0801	6.9	6.9	6.8	6.7
不溶性異物 ＜認めない＞	IP0801	適合	同左	同左	同左
含量（力価，%）※ ＜90.0～115.0%＞	IP0801	102.3	102.0	102.5	103.9

※：表示量（力価）に対する含有率（%）