

安定性試験

(加速試験)

ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用 100mg 「NIG」

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，6ヵ月）を行った結果，ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用 100mg 「NIG」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：最終包装形態

保存条件：加速試験（40℃±1℃）

試験項目：性状，pH，不溶性異物，無菌，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：8NDU1，8NDU2，8NDU3

試験項目 <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 <黄色～黄褐色の粉末 又は薄片である>	8NDU1 8NDU2 8NDU3	黄色の粉末で あった	黄色の粉末で あった	黄色の粉末で あった	黄色の粉末で あった
pH <2.0～3.5>	8NDU1 8NDU2 8NDU3	2.62±0.03 ^{※2}	2.60±0.03 ^{※2}	2.57±0.04 ^{※2}	2.60±0.03 ^{※2}
不溶性異物 <不溶性異物を含まない>	8NDU1 8NDU2 8NDU3	澄明で不溶性 異物を認めな かった	—	—	澄明で不溶性 異物を認めな かった
無菌 <細菌・真菌：菌の発育を認 めない>	8NDU1 8NDU2 8NDU3	細菌：無菌 真菌：無菌	—	—	細菌：無菌 真菌：無菌
含量（%） ^{※1} <90.0～110.0%>	8NDU1 8NDU2 8NDU3	99.7±1.1 ^{※2}	100.6±1.0 ^{※2}	100.9±1.1 ^{※2}	101.6±0.7 ^{※2}

※1：表示量に対する含有率（%）

※2：平均値±S.D.