

安定性試験

(加速試験)

アルベカシン硫酸塩注射液 25mg 「NIG」

加速試験（40℃，相対湿度 75%，6 ヶ月）の結果，アルベカシン硫酸塩注射液 25mg 「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。

1. 加速試験

●保存包装：ガラスアンプル（無色）

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH，遮光）

試験項目：性状，浸透圧比，pH，エンドトキシン，採取容量，不溶性異物，不溶性微粒子，無菌，定量試験

試験時期：開始時，2，4，6 ヶ月

ロット番号：MXKA1，MXKA2，MXKA3

（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 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜無色澄明の液＞	MXKA1 MXKA2 MXKA3	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
浸透圧比 ＜0.8～1.2＞	MXKA1 MXKA2 MXKA3	1.05±0.01 ^{※2}	1.06±0.01 ^{※2}	1.06±0.01 ^{※2}	1.06±0.01 ^{※2}
pH ＜6.0～8.0＞	MXKA1 MXKA2 MXKA3	6.63±0.02 ^{※2}	6.64±0.02 ^{※2}	6.71±0.02 ^{※2}	6.65±0.03 ^{※2}
エンドトキシン (EU/mg) ＜0.50EU/mg (力価) 未満＞	MXKA1 MXKA2 MXKA3	0.001±0.000 ^{※2}	—	—	0.001±0.000 ^{※2}
採取容量 ＜表示量以上＞	MXKA1 MXKA2 MXKA3	0.51～0.56	—	—	0.59～0.63
不溶性異物 ＜澄明で，たやすく検出 される不溶性異物を認め ない＞	MXKA1 MXKA2 MXKA3	澄明で，たやすく 検出される不溶性 異物を認めなかつ た	澄明で，たやすく 検出される不溶性 異物を認めなかつ た	澄明で，たやすく 検出される不溶性 異物を認めなかつ た	澄明で，たやすく 検出される不溶性 異物を認めなかつ た
不溶性微粒子（個/容器） ＜①10μm 以上：6000 個以下/容器 ②25μm 以上：600 個以下/容器＞	MXKA1 MXKA2 MXKA3	①0～1 ②0	①0～1 ②0	①0～2 ②0	①2～12 ②0
無菌試験 ＜菌の発育を認めない＞	MXKA1 MXKA2 MXKA3	菌の発育を認 めなかつた	—	—	菌の発育を認 めなかつた
含量（%） ^{※1} ＜90.0～110.0＞	MXKA1 MXKA2 MXKA3	105.09±1.25 ^{※2}	102.77±1.10 ^{※2}	100.86±1.36 ^{※2}	100.91±1.24 ^{※2}

※1：表示量に対する含有率（%）

※2：平均値±標準偏差（SD）

—：未実施