日医工株式会社
NICHI-IKO 富山市総曲輪一丁目6番21
2021年12月作成

製造販売元：日医工岐阜工場株式会社

安定性試験

（加速試験）

アルベカシン硫酸塩注射液75mg「NIG」

加速試験（40℃，6ヵ月）の結果，アルベカシン硫酸塩注射液75mg「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(無色透明)
保存条件：加速試験（40℃±1℃,）
試験項目：性状，浸透圧比，pH，不溶性異物，定量試験
試験時期：開始時，2，4，6ヵ月
ロット番号：4NAA1，4NAA2，4NAA3

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 ＜無色澄明の液＞	4NAA1 4NAA2 4NAA3	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＞	4NAA1 4NAA2 4NAA3	0.98±0.01※2	0.98±0.01※2	0.98±0.01※2	0.98±0.01※2
pH ＜6.0～8.0＞	4NAA1 4NAA2 4NAA3	6.73±0.02※2	6.73±0.02※2	6.73±0.01※2	6.73±0.02※2
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＞	4NAA1 4NAA2 4NAA3	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	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
含量（%）※1 ＜90.0～110.0%＞	4NAA1 4NAA2 4NAA3	99.8±1.8※2	100.3±1.4※2	100.3±1.3※2	99.6±2.0※2

※1：表示量に対する含有率（%）
※2：平均値±標準偏差（SD）