

安定性試験

(加速試験)

アルベカシン硫酸塩注射液 100mg 「NIG」

加速試験（40℃，6 ヶ月）の結果，アルベカシン硫酸塩注射液 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。

本剤75mg 製剤と組成が等しい容量違いの製剤であり，75mg製剤との安定性相対比較試験（4 ヶ月）の結果，両剤に差は認められなかった。

1. 加速試験

- 保存包装：ガラスアンプル(無色透明)
- 保存条件：相対比較試験（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 ヶ月
- ロット番号：5NAA1，5NAA2，5NAA3

試験項目 <規格>	ロット番号	保存期間		
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月
性状 <無色澄明の液>	5NAA1 5NAA2 5NAA3	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>	5NAA1 5NAA2 5NAA3	0.98±0.01 ^{※2}	0.98±0.01 ^{※2}	0.98±0.01 ^{※2}
pH <6.0~8.0>	5NAA1 5NAA2 5NAA3	6.74±0.03 ^{※2}	6.73±0.03 ^{※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>	5NAA1 5NAA2 5NAA3	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%>	5NAA1 5NAA2 5NAA3	99.4±2.5 ^{※2}	99.7±2.5 ^{※2}	100.0±1.8 ^{※2}

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：平均値±標準偏差 (SD)