

安定性試験

(加速試験)

アルベカシン硫酸塩注射液 200mg 「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 200mg 「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

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH，遮光）

試験項目：性状，確認試験，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，1，3，6 ヶ月

ロット番号：04KF1，04KF2，04KF3

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <無色澄明の液>	04KF1 04KF2 04KF3	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
確認試験 (TLC)	04KF1 04KF2 04KF3	適合	適合	適合	適合
浸透圧比 <0.8～1.2>	04KF1 04KF2 04KF3	1.03±0.01 ^{※2}	1.04±0.01 ^{※2}	1.04±0.00 ^{※2}	1.04±0.00 ^{※2}
pH <6.0～8.0>	04KF1 04KF2 04KF3	7.04±0.02 ^{※2}	6.92±0.01 ^{※2}	7.05±0.01 ^{※2}	7.03±0.01 ^{※2}
エンドトキシン (EU/mg) <0.50EU/mg (力価)未滿>	04KF1 04KF2 04KF3	0.032±0.009 ^{※2}	—	—	0.021±0.001 ^{※2}
採取容量 <表示量以上>	04KF1 04KF2 04KF3	適合	—	—	適合
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>	04KF1 04KF2 04KF3	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
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>	04KF1 04KF2 04KF3	①91～537 ②2～18	①212～475 ②3～12	①66～152 ②0～2	①88～340 ②0～3
無菌試験 (菌の発育を認めない)	04KF1 04KF2 04KF3	菌の発育を認め なかった	—	—	菌の発育を認め なかった
含量 (%) ^{※1} <90.0～110.0%>	04KF1 04KF2 04KF3	102.25±3.12 ^{※2}	102.23±3.04 ^{※2}	97.22±3.79 ^{※2}	100.65±4.01 ^{※2}

※1：表示量に対する含有率 (%) ※2：平均値±標準偏差 (SD) —：未実施