

アミカシン硫酸塩注[2mL、200mg(力価)]の安定性に関する資料

ニプロ株式会社

○検体(3ロット)

CM-1-2

CM-2-2

CM-3-2

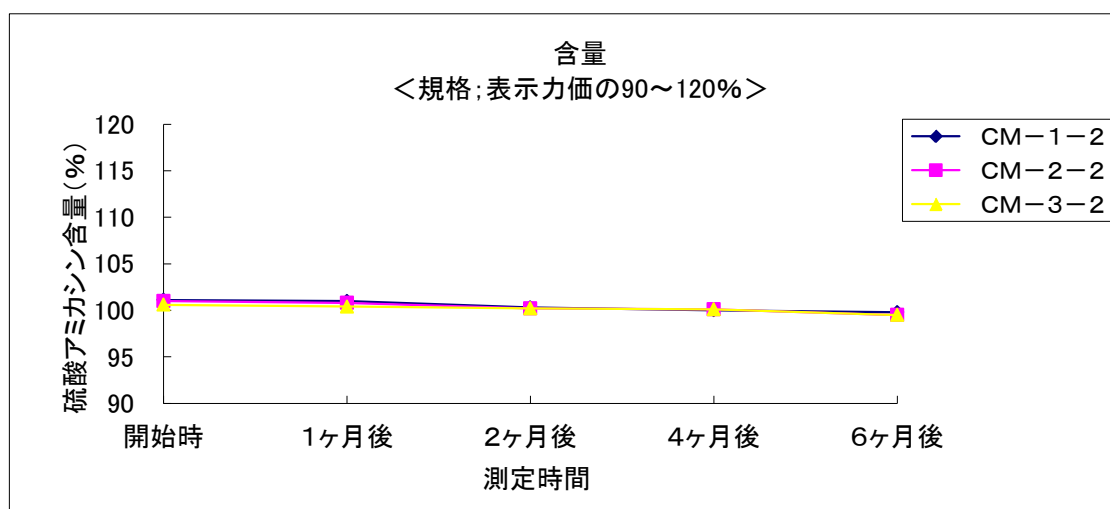
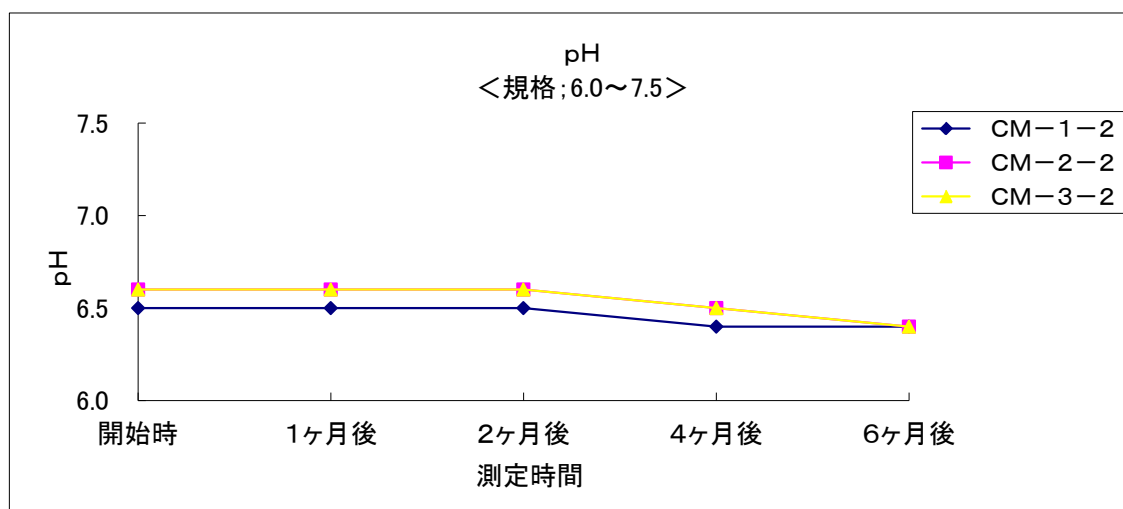
○包装形態

最終包装形態(ガラス製無色アンプル、紙箱入り)

○保存条件及び保存期間

40±1℃、遮光、6ヶ月間

○試験結果



○考察

加速試験の結果、pH、アミカシン硫酸塩含量共にほとんど変化は認められなかった。規格範囲内であった。したがって、アミカシン硫酸塩注[2mL、200mg(力価)]は、最終包装形態で室温で保存すれば市場流通期間中3年間は品質の安定な製剤であると推定できる。