

## クリンダマイシンリン酸エステル 注射液600mg「サワイ」

### 1. アンプル品の安定性(加速試験)

クリンダマイシンリン酸エステル注射液600mg「サワイ」をガラスアンプルに充てんしたものについて、安定性試験を行った。  
その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	無色～淡黄色澄明の水性注射液であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
pH	6.53	6.22
浸透圧比	3.15	3.81
ヒスタミン試験	陰性であった	同左
発熱性物質試験	陰性であった	同左
不溶性異物検査	不溶性異物を認めなかった	同左
無菌試験	菌の発育を認めなかった	同左
力価試験※	115.7	96.3

※：表示力価に対する含有率(%)

### 2. アンプル品の安定性(長期保存試験)

クリンダマイシンリン酸エステル注射液600mg「サワイ」をガラスアンプルに充てんしたものについて、安定性試験を行った。  
その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	室温・遮光 2年
性状	無色～淡黄色澄明の水性注射液であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
pH	6.51	6.44
浸透圧比	2.9	3.1
エンドトキシン試験	規格に適合	同左
不溶性異物検査	不溶性異物を認めなかった	同左
不溶性微粒子試験	規格に適合	同左
無菌試験	菌の発育を認めなかった	同左
力価試験※	102.6	99.8

※：表示力価に対する含有率(%)