

テイコプラニン点滴静注用400mg「NP」の安定性(長期保存試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: バイアル / 紙箱

○試験検体

検体名 : テイコプラニン点滴静注用400mg「NP」

製造番号: 17P02

18F01

19E01

○保存条件及び保存期間

保存条件: $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $60\%\text{RH} \pm 5\%\text{RH}$

保存期間: 36カ月

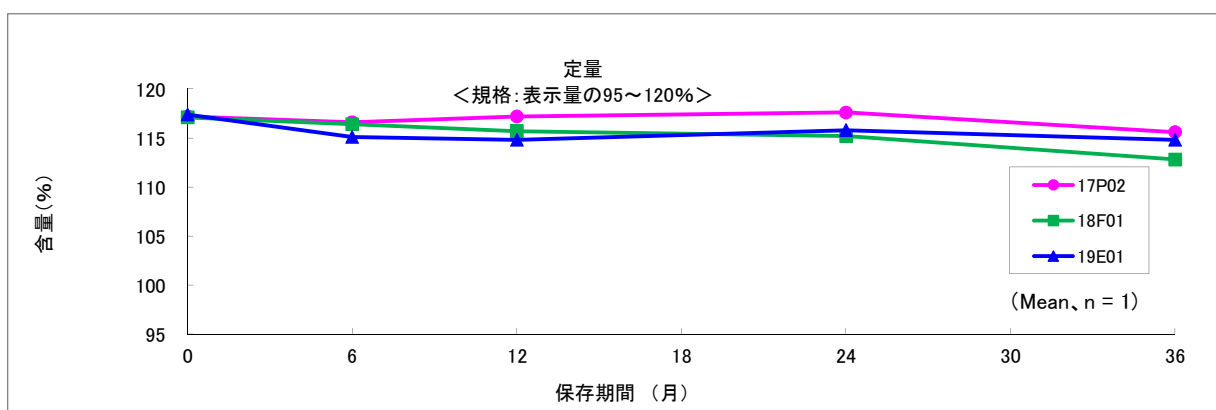
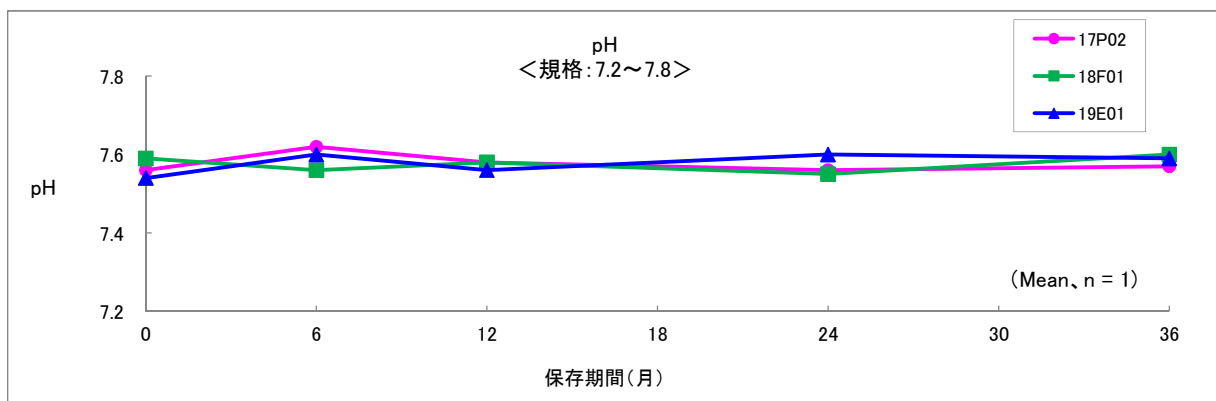
○評価

試験項目: 性状、確認試験、浸透圧比、pH、含有比率、純度試験、水分、エンドトキシン、製剤均一性、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、定量

試験時期: 開始時、6、12、24、36カ月後

(但し、確認試験、エンドトキシン、製剤均一性、無菌は開始時及び36カ月後のみ、
浸透圧比、不溶性異物、不溶性微粒子は開始時、12、24、36カ月のみ測定。)

○試験結果



○各ロットの試験結果を以下に示す。

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間				
				開始時	6カ月後	12カ月後	24カ月後	36カ月後
性状	17P02	白色～淡黄色の容易に崩れる塊又は粉末である。	1	適合	適合	適合	適合	適合
	18F01			適合	適合	適合	適合	適合
	19E01			適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	17P02	(1)液は青紫色を呈する。 (2)液は暗褐色を呈する。 (3)赤外吸収スペクトル:本品と標準品のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。	1	適合	—	—	—	適合
	18F01			適合	—	—	—	適合
	19E01			適合	—	—	—	適合
浸透圧比	17P02	0.8～1.0	1	0.9	—	0.9	0.9	0.9
	18F01			0.9	—	0.9	0.9	0.9
	19E01			0.9	—	0.9	0.9	0.9
pH	17P02	7.2～7.8	1	7.6	7.6	7.6	7.6	7.6
	18F01			7.6	7.6	7.6	7.6	7.6
	19E01			7.5	7.6	7.6	7.6	7.6
含有比率	17P02	テイコプラニンA ₂ 群:78.0%以上 テイコプラニンA ₃ 群:17.0%以下 その他の成分:5.0%以下	1	適合	適合	適合	適合	適合
	18F01			適合	適合	適合	適合	適合
	19E01			適合	適合	適合	適合	適合
純度試験	17P02	溶伏:液は淡黄褐色澄明～黄褐色澄明である。	1	適合	適合	適合	適合	適合
	18F01			適合	適合	適合	適合	適合
	19E01			適合	適合	適合	適合	適合
水分	17P02	5.0%以下	1	適合	適合	適合	適合	適合
	18F01			適合	適合	適合	適合	適合
	19E01			適合	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン	17P02	0.75EU/mg(力価)未満	1	適合	—	—	—	適合
	18F01			適合	—	—	—	適合
	19E01			適合	—	—	—	適合
製剤均一性	17P02	判定値が15.0%を超えない	1	適合	—	—	—	適合
	18F01			適合	—	—	—	適合
	19E01			適合	—	—	—	適合
不溶性異物	17P02	明らかに認められる不溶性異物を含んではならない	1	適合	—	適合	適合	適合
	18F01			適合	—	適合	適合	適合
	19E01			適合	—	適合	適合	適合
不溶性微粒子	17P02	10 μm以上:6000個以下/容器 25 μm以上:600個以下/容器	1	適合	—	適合	適合	適合
	18F01			適合	—	適合	適合	適合
	19E01			適合	—	適合	適合	適合
無菌	17P02	菌の発育は認めない	1	適合	—	—	—	適合
	18F01			適合	—	—	—	適合
	19E01			適合	—	—	—	適合
定量	17P02	95～120%	1	117.2	116.6	117.2	117.6	115.6
	18F01			117.1	116.4	115.7	115.2	112.8
	19E01			117.4	115.1	114.8	115.8	114.8

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、3年間)の結果、性状及び含量等は規格の範囲内であり、テイコプラニン点滴静注用400mg「NP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。