

ダプトマイシン静注用350mg「ニプロ」の長期安定性に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: ガラスバイアル

○試験検体

検体名 : ダプトマイシン静注用350mg「ニプロ」

製造番号: VADAPMM-1

VADAPMM-2

VADAPMM-3

○保存条件及び保存期間

保存条件: 25°C ± 2°C/ 60%RH ± 5%RH

保存期間: 36カ月

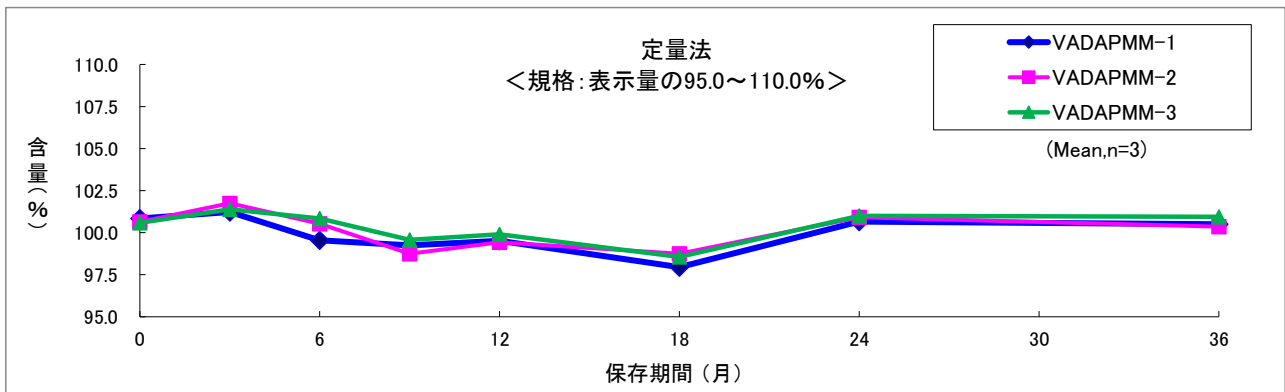
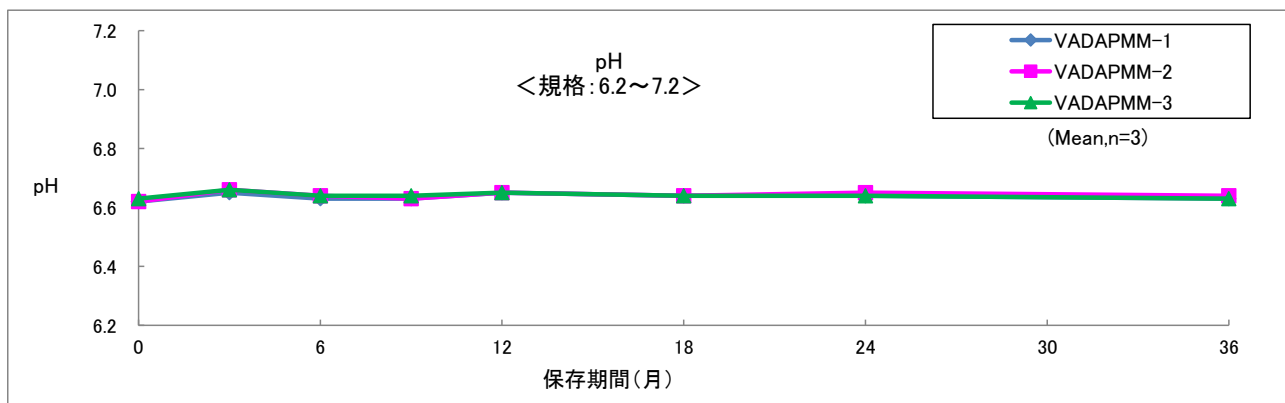
○評価

試験項目: 性状、確認試験、pH、純度試験(類縁物質)、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、定量法
参考として性状(浸透圧比)、再溶解時間、性状(浸透圧比)(生食)、pH(生食)、再溶解時間(生食)

試験時期: 開始時、3、6、9、12、18、24、36カ月後

(ただし、確認試験、エンドトキシン、製剤均一性、無菌、性状(浸透圧比)、性状(浸透圧比)(生食)は開始時、12カ月後、24カ月後及び36カ月後のみ測定)

○試験結果



各試験項目について、各ロットの結果は下記の通りであった。

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間								
				開始時	3カ月	6カ月	9カ月	12カ月	18カ月	24カ月	36カ月	
性状	VADAPMM-1	微黄色～淡褐色の塊又は粉末である	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	VADAPMM-2			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合		
	VADAPMM-3			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合		
確認試験	VADAPMM-1	本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者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	3	適合				適合		適合	適合	
	VADAPMM-2			適合				適合		適合	適合	
	VADAPMM-3			適合				適合		適合	適合	
pH	VADAPMM-1	6.2～7.2	3	6.6	6.7	6.6	6.6	6.7	6.6	6.6	6.6	
	VADAPMM-2			6.6	6.7	6.6	6.6	6.7	6.6	6.7	6.6	
	VADAPMM-3			6.6	6.7	6.6	6.6	6.7	6.6	6.6	6.6	
純度試験 (類縁物質)	VADAPMM-1	試料溶液のダプトマイシンに対する相対保持時間約0.86のピーク面積は標準溶液のダプトマイシンのピーク面積より大きくなく、試料溶液のダプトマイシンに対する相対保持時間約0.91のピーク面積は標準溶液のダプトマイシンのピーク面積の1.5倍より大きくなく、試料溶液のダプトマイシンに対する相対保持時間約0.95及び約1.07のピーク面積は標準溶液のダプトマイシンのピーク面積の3／4より大きくなく、試料溶液のダプトマイシンに対する相対保持時間約0.96及び約1.13のピーク面積は標準溶液のダプトマイシンのピーク面積の1／4より小さく、試料溶液のダプトマイシンに対する相対保持時間約1.15のピーク面積は標準溶液のダプトマイシンのピーク面積の3倍より大きくなく、試料溶液のダプトマイシン及び上記以外の類縁物質のピーク面積は標準溶液のダプトマイシンのピーク面積の3／20より大きくない。また、試料溶液のダプトマイシン以外の類縁物質の合計ピーク面積は標準溶液のダプトマイシンのピーク面積の5倍より大きくない。	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	VADAPMM-2			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	VADAPMM-3			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
水分	VADAPMM-1	2.0%以下	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	VADAPMM-2			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	VADAPMM-3			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
エンドトキシン	VADAPMM-1	0.4EU/mg未満	3	適合				適合		適合	適合	
	VADAPMM-2			適合				適合		適合	適合	
	VADAPMM-3			適合				適合		適合	適合	
製剤均一性	VADAPMM-1	判定値：15.0%以下	3	適合				適合		適合	適合	
	VADAPMM-2			適合				適合		適合	適合	
	VADAPMM-3			適合				適合		適合	適合	
不溶性異物	VADAPMM-1	明らかに認められる不溶性異物を含んではならない	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	VADAPMM-2			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	VADAPMM-3			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
不溶性微粒子	VADAPMM-1	10 μm以上：6000個以下/容器 25 μm以上：600個以下/容器	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	VADAPMM-2			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	VADAPMM-3			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
無菌	VADAPMM-1	微生物の増殖が観察されない	3	適合				適合		適合	適合	
	VADAPMM-2			適合				適合		適合	適合	
	VADAPMM-3			適合				適合		適合	適合	
定量法 (%)	VADAPMM-1	95.0～110.0%	3	100.8	101.2	99.6	99.3	99.5	98.0	100.7	100.5	
	VADAPMM-2			100.7	101.8	100.5	98.8	99.4	98.8	100.9	100.4	
	VADAPMM-3			100.6	101.4	100.9	99.6	99.9	98.6	101.0	101.0	
性状 (浸透圧比)	VADAPMM-1	参考値	3	1.7				1.7		1.7	1.7	
	VADAPMM-2			1.7				1.7		1.6	1.7	
	VADAPMM-3			1.7				1.7		1.7	1.7	
再溶解時間	VADAPMM-1	参考値：(秒)	3	62.7	59.1	53.2	55.1	57.7	47.0	49.3	52.0	
	VADAPMM-2			50.5	51.5	52.8	55.7	50.8	48.3	48.0	56.3	
	VADAPMM-3			55.1	54.4	53.6	50.5	60.7	48.2	49.6	53.7	
性状 (浸透圧比) (生食)	VADAPMM-1	参考値	3	2.7				2.6		2.7	2.7	
	VADAPMM-2			2.7				2.6		2.7	2.7	
	VADAPMM-3			2.7				2.7		2.6	2.7	
pH(生食)	VADAPMM-1	参考値	3	6.6	6.6	6.6	6.6	6.6	6.6	6.6	6.6	
	VADAPMM-2			6.6	6.7	6.6	6.6	6.6	6.6	6.6	6.6	
	VADAPMM-3			6.6	6.6	6.6	6.6	6.6	6.6	6.6	6.6	
再溶解時間 (生食)	VADAPMM-1	参考値：(秒)	3	60.1	50.5	49.0	53.6	56.4	48.9	47.0	56.7	
	VADAPMM-2			55.6	53.8	52.1	49.0	52.1	46.6	47.6	64.2	
	VADAPMM-3			53.4	56.7	52.5	48.8	62.5	47.5	52.0	54.1	

○考察

長期保存試験(25℃、相対湿度60%、3年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ダプトマイシン静注用350mg「ニプロ」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。