

## ダプトマイシン静注用350mg「ニプロ」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: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

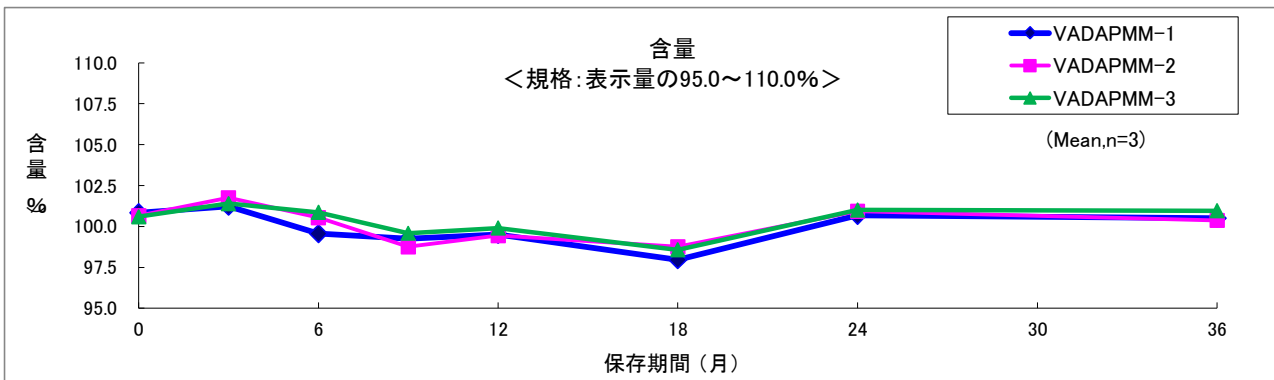
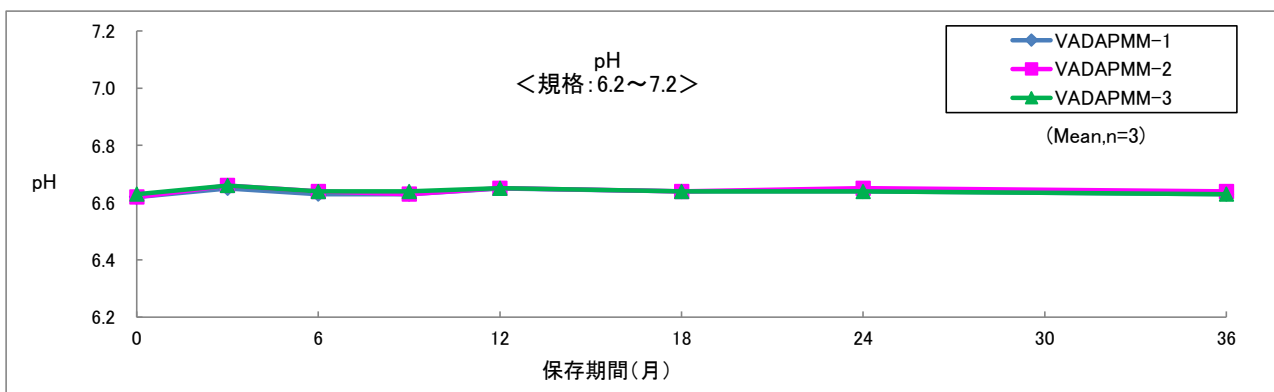
## ○評価

試験項目:性状、確認試験、pH、純度試験 類縁物質、水分、エンドキシン、製剤均一性、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、含量  
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



○各試験項目の結果を以下に示す。

試験項目	製造番号	規格	繰り返し回数	保存期間								
				開始時	3カ月後	6カ月後	9カ月後	12カ月後	18カ月後	24カ月後	36カ月後	
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	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	
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	6.62	6.65	6.63	6.63	6.65	6.64	6.64	6.63	
	VADAPMM-2			6.62	6.66	6.64	6.63	6.65	6.64	6.65	6.64	
	VADAPMM-3			6.63	6.66	6.64	6.64	6.65	6.64	6.64	6.63	
純度試験 類縁物質	VADAPMM-1	試料溶液のダブ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ブトマイシンのピーク面積より大きくなく、試料溶液のダブ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ブトマイシンのピーク面積の1.5倍より大きくなく、試料溶液のダブ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ブトマイシンのピーク面積の3/4より大きくなく、試料溶液のダブ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ブトマイシンのピーク面積の1/4より小さく、試料溶液のダブ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ブトマイシンのピーク面積の3倍より大きくなく、試料溶液のダブ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ブトマイシンのピーク面積の3/20より大きくない。また、試料溶液のダブ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ブ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	
	VADAPMM-3			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	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	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	10μm以上：6000個以下/容器 25μm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	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
含量	VADAPMM-1	95.0～110.0%	3	100.84	101.23	99.55	99.25	99.51	97.95	100.66	100.50	
	VADAPMM-2			100.65	101.75	100.53	98.75	99.43	98.75	100.92	100.36	
	VADAPMM-3			100.59	101.39	100.85	99.58	99.90	98.56	101.00	100.95	
性状 (浸透圧比)	VADAPMM-1	参考値	3	1.67				1.70		1.67	1.67	
	VADAPMM-2			1.69				1.69		1.64	1.66	
	VADAPMM-3			1.65				1.68		1.65	1.65	
再溶解時間	VADAPMM-1	参考値：(秒)	3	62.67	59.06	53.22	55.12	57.74	46.97	49.28	52.02	
	VADAPMM-2			50.51	51.46	52.79	55.69	50.76	48.31	48.01	56.30	
	VADAPMM-3			55.06	54.37	53.62	50.45	60.68	48.17	49.56	53.74	
性状 (浸透圧比) (生食)	VADAPMM-1	参考値	3	2.66				2.64		2.66	2.69	
	VADAPMM-2			2.65				2.64		2.67	2.65	
	VADAPMM-3			2.66				2.65		2.64	2.65	
pH (生食)	VADAPMM-1	参考値	3	6.60	6.63	6.61	6.61	6.63	6.61	6.62	6.62	
	VADAPMM-2			6.61	6.65	6.62	6.62	6.64	6.63	6.64	6.63	
	VADAPMM-3			6.60	6.64	6.63	6.61	6.64	6.62	6.62	6.61	
再溶解時間 (生食)	VADAPMM-1	参考値：(秒)	3	60.10	50.52	49.04	53.64	56.37	48.94	47.01	56.67	
	VADAPMM-2			55.61	53.78	52.06	49.04	52.09	46.60	47.56	64.15	
	VADAPMM-3			53.35	56.69	52.52	48.80	62.45	47.46	51.97	54.09	

○考察

長期保存試験(25℃、相対湿度60%、36カ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ダブトマイシン静注用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。