社内資料

2008年6月（第2版）

テイコプラニン点滴静注用200mg「NP」の安定性に関する資料

ニプロ株式会社

○試験実施部門
日医工(株) 医薬開発センター 実験室
日医工(株) 滑川第二工場 試験室

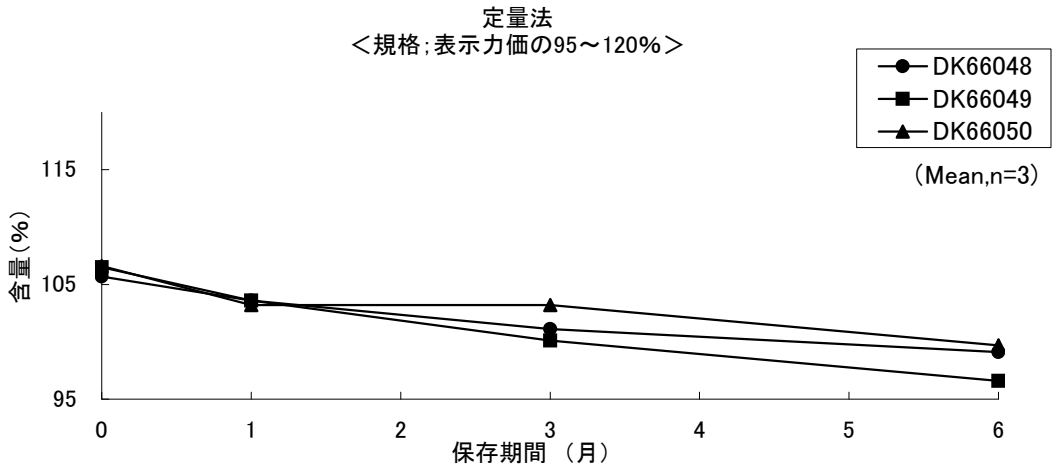
○検体形態
保存包装：バイアル；紙箱

○試験検体
3ロットを試験検体とした。
製造番号：テイコプラニン点滴静注用200mg「NP」
DK66048
DK66049
DK66050

○保存条件及び保存期間
保存条件：40℃±1℃／75%RH±5%RH
保存期間：6箇月

○評価
試験項目：性状、確認試験 1)呈色反応 2)呈色反応 3)赤外吸収スペクトル、浸透圧比、pH、成分含量比、純度試験 溶状、水分、エンドトキシン試験、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌試験、定量法
上記の項目の試験により製品品質の安定性を評価
（なお、エンドトキシン、不溶性微粒子、無菌試験については、開始時と6箇月後を測定）
試験時期：開始時から6箇月後

○試験結果



その他の試験項目については、各ロット共に下記の結果であった。

試験項目	ロット番号	規格	繰り返し回数	保存期間			
				開始時	1箇月	3箇月	6箇月
性状	DK66048	白色～淡黄色の容易に崩れる塊又は粉末	3	適合	適合	適合	適合
	DK66049						
	DK66050						
確認試験 (1)(2)(3)	DK66048	(1)呈色反応(ポリペプチド類のニンヒドリン反応):液は青紫色を呈する (2)呈色反応(糖のアントロン反応):液は暗褐色を呈する (3)赤外吸収スペクトル	3	適合	適合	適合	適合
	DK66049						
	DK66050						
浸透圧比	DK66048	0.8～1.0	3	適合	適合	適合	適合
	DK66049						
	DK66050						
pH	DK66048	7.2～7.8	3	適合	適合	適合	適合
	DK66049						
	DK66050						
成分含量比	DK66048	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	3	適合	適合	適合	適合
	DK66049						
	DK66050						
純度試験 (1)	DK66048	(1)溶状:淡黄褐色澄明～黄褐色澄明	3	適合	適合	適合	適合
	DK66049						
	DK66050						
水分	DK66048	5.0%以下	3	適合	適合	適合	適合
	DK66049						
	DK66050						
エンドトキシン	DK66048	0.75EU/mg(力価)未満	3	適合	—	—	適合
	DK66049						
	DK66050						
不溶性異物	DK66048	日局第2法:澄明で、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
	DK66049						
	DK66050						
不溶性微粒子	DK66048	日局第1法:容器当たり10μm以上のもの6000個以下、25μm以上のもの600個以下。	3	適合	—	—	適合
	DK66049						
	DK66050						
無菌試験 (メンブランフィルター法)	DK66048	菌の発育を認めない	3	適合	—	—	適合
	DK66049						
	DK66050						

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6箇月)の結果、テイコプラニン点滴静注用200mg「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推測された。