

テイコプラニン点滴静注用400mg「NP」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○試験実施部門

日医工(株) 開発センター 実験室
(株)静環検査センター

○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: TEI400I-1
TEI400I-2
TEI400I-3

○保存条件及び保存期間

保存条件: $40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C} / 75\text{ \%RH} \pm 5\text{ \%RH}$
保存期間: 6カ月

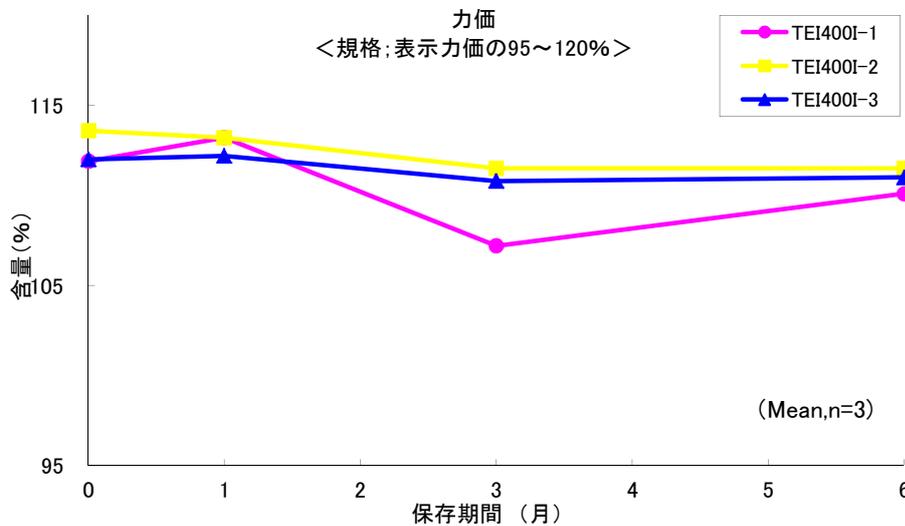
○評価

試験項目: 性状、確認試験、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、製剤均一性
不溶性異物、不溶性微粒子、無菌試験、定量法

試験時期: 開始時並びに1カ月、3カ月及び6カ月後

(なお、エンドトキシン、無菌、製剤均一性については、開始時と6ヶ月後を測定)

○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	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	TEI400I-1	白色～淡黄色の容易に崩れる塊又は粉末である	3	適合	適合	適合	適合
	TEI400I-2			適合	適合	適合	適合
	TEI400I-3			適合	適合	適合	適合
確認試験 (1)(2)(3)	TEI400I-1	(1)呈色反応:液は青紫色を呈する (2)呈色反応: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
	TEI400I-2			適合	適合	適合	適合
	TEI400I-3			適合	適合	適合	適合
浸透圧比	TEI400I-1	0.8～1.0	3	適合	適合	適合	適合
	TEI400I-2			適合	適合	適合	適合
	TEI400I-3			適合	適合	適合	適合
pH	TEI400I-1	7.2～7.8	3	適合	適合	適合	適合
	TEI400I-2			適合	適合	適合	適合
	TEI400I-3			適合	適合	適合	適合
成分含量比	TEI400I-1	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
	TEI400I-2			適合	適合	適合	適合
	TEI400I-3			適合	適合	適合	適合
純度試験 (溶状)	TEI400I-1	淡黄褐色澄明～黄褐色澄明	3	適合	適合	適合	適合
	TEI400I-2			適合	適合	適合	適合
	TEI400I-3			適合	適合	適合	適合
水分	TEI400I-1	5.0%以下	3	適合	適合	適合	適合
	TEI400I-2			適合	適合	適合	適合
	TEI400I-3			適合	適合	適合	適合
エンドキシン	TEI400I-1	0.75EU/mg(力価)未満	3	適合	—	—	適合
	TEI400I-2			適合	—	—	適合
	TEI400I-3			適合	—	—	適合
製剤均一性	TEI400I-1	15.0%を超えない	3	適合	—	—	適合
	TEI400I-2			適合	—	—	適合
	TEI400I-3			適合	—	—	適合
不溶性異物	TEI400I-1	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
	TEI400I-2			適合	適合	適合	適合
	TEI400I-3			適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	TEI400I-1	容器当たり 10 μm以上のもの6000個以下 25 μm以上のもの600個以下	3	適合	適合	適合	適合
	TEI400I-2			適合	適合	適合	適合
	TEI400I-3			適合	適合	適合	適合
無菌	TEI400I-1	菌の発育を認めない	3	適合	—	—	適合
	TEI400I-2			適合	—	—	適合
	TEI400I-3			適合	—	—	適合
定量法	TEI400I-1	表示された力価の95～120%	3	111.9	113.2	107.2	110.1
	TEI400I-2			113.6	113.2	111.5	111.5
	TEI400I-3			112.0	112.2	110.8	111.0

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、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推測された。