

テイコプラニン点滴静注用 200mg 「明治」

安定性に関する資料

Meiji Seika ファルマ株式会社

製品情報問い合わせ先

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室
〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16
電話 (0120) 093-396 (03) 3273-3539

テイコブラニン点滴静注用 200mg「明治」の各種条件下における安定性試験

試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結 果	
					試験開始時	試験終了時
加速試験	40℃ 75%RH	包装製品 (バイアル)	6 ヶ月	性状・確認試験・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	*1	*1
				浸透圧比	0.96 *1	0.93～0.96 *1
				pH	7.47～7.49 *1	7.43～7.47 *1
				成分含量比(%)	*1	*1
				力価 対表示量 (%)	106.6～108.2 *1	106.3～109.4 *1
長期保 存試験	25℃ 60%RH	バイアル	39 ヶ月	性状・確認試験・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	*1	*1
				浸透圧比	0.95～0.97 *1	0.96～0.98 *1
				pH	7.47～7.50 *1	7.46～7.50 *1
				成分含量比(%)	*1	*1
				力価 対表示量 (%)	103.8～111.1 *1	100.0～109.5 *1
苛酷試験	50℃	包装製品 (バイアル)	3 ヶ月	性状	*1	着色傾向 *1
				浸透圧比	0.97～1.00 *1	0.99～1.01 *1
				pH	7.42～7.43 *1	7.42 *1
				成分含量比(%)	*1	*1
				力価 対表示量 (%)	98.1～101.5 *1	96.2～98.1 *1
	白色蛍光 ランプ (1000lux)		38 日 (総照度 91.2 万 lux・hr)	性状	*1	着色傾向 *1
				浸透圧比	0.97～1.00 *1	1.00～1.01 *1
				pH	7.42～7.43 *1	7.39～7.40 *1
				成分含量比(%)	*1	*1
				力価 対表示量 (%)	98.1～101.5 *1	102.1～103.1 *1
	近紫外蛍光 ランプ (300 μ W/cm ²)		3 日	性状	*1	着色傾向 *1
				浸透圧比	0.97～1.00 *1	0.99 *1
				pH	7.42～7.43 *1	7.41 *1
				成分含量比(%)	*1	*1
				力価 対表示量 (%)	98.1～101.5 *1	102.3～108.8 *1

*1：本剤の「規格及び試験方法」に適合した。