

テイコプラニン点滴静注用 400mg 「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

テイコプラニン点滴静注用 400mg「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	0.95～0.96 *1	0.95～0.96 *1
				pH	7.46～7.69 *1	7.49～7.68 *1
				成分含量比(%)	*1	*1
				力価 対表示量 (%)	108.8～109.2 *1	107.1～109.4 *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	0.95～0.98 *1	0.96～0.98 *1
				pH	7.46～7.70 *1	7.45～7.64 *1
				成分含量比(%)	*1	*1
				力価 対表示量 (%)	105.7～112.6 *1	101.5～112.9 *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	0.99～1.00 *1	0.99～1.02 *1
				pH	7.45～7.46 *1	7.49 *1
				成分含量比(%)	*1	*1
				力価 対表示量 (%)	98.0～100.7 *1	95.3～98.0 *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	0.99～1.00 *1	0.98～1.00 *1
				pH	7.45～7.46 *1	7.45 *1
				成分含量比(%)	*1	*1
				力価 対表示量 (%)	98.0～100.7 *1	101.6～102.7 *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	0.99～1.00 *1	0.97～0.98 *1
				pH	7.45～7.46 *1	7.44 *1
				成分含量比(%)	*1	*1
				力価 対表示量 (%)	98.0～100.7 *1	97.7～100.6 *1

*1：本剤の「規格及び試験方法」に適合した。