

ミカファンギン Na 点滴静注用 50mg 「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

ミカファンギン Na 点滴静注用 50mg「明治」の各種条件下における安定性試験

安定性試験	保存条件	保存形態	試験項目	結果
加速試験	40±1℃ 75±5%RH 6 ヶ月	一次包装： ガラスバイアル ゴム栓 アルミキャップ 二次包装： 紙箱包装	性状・確認試験・pH 純度試験・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 含量	規格内
苛酷試験	60±1℃ 湿度なりゆき 3 ヶ月	ガラスバイアル	性状・pH・純度試験 水分・不溶性異物 不溶性微粒子・含量	3 ヶ月目に類縁物質の増加が認められた。それ以外の項目は判定基準の範囲内であった。
	2000lux (D65 ランプ) 120 万 lux・hr 及び 近紫外放射 エネルギー 200W・hr/m ²	ガラスバイアル・ 遮光シュリンク 包装あり*		判定基準の範囲内
		ガラスバイアル・ 遮光シュリンク 包装なし*		60 万 lux・hr 及び近紫外放射 エネルギー100W・hr/m ² の時点で 類縁物質の増加及び含量の 低下が認められた。それ以外 の項目は判定基準の範囲内 であった。

*：試験検体を横置きで保存した。