

バンコマイシン塩酸塩散 0.5g 「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

バンコマイシン塩酸塩散 0.5g「明治」の各種条件下における安定性試験

(1) 加速試験、長期保存試験

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結果
加速試験	40℃75%RH	ガラスバイアル	6ヵ月	性状・確認試験・pH 純度試験 溶状 バンコマイシンB含量	規格内
長期保存試験	25℃60%RH	ガラスバイアル	36ヵ月	個々の類縁物質の量 水分・製剤均一性試験 無菌試験・含量	規格内

(2) 苛酷試験

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結果
苛酷試験	50℃ 湿度なりゆき	ガラスバイアル	1ヵ月	性状・pH 純度試験 溶状 バンコマイシンB含量 個々の類縁物質の量 水分・含量	判定基準の範囲内
	2000lux (D65ランプ) 25℃ 湿度なりゆき	ガラスバイアル (曝光)	25日 (120.0万lux・hr 及び 総近紫外放射 エネルギー 334W・hr/m ²)		判定基準の範囲内