

バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 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点滴静注用 0.5g「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	保存期間	試験項目	試験結果
長期保存試験	25℃、 60%RH	ガラスバイアル	36ヵ月	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
加速試験	40℃、 75%RH		6ヵ月		規格内
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、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※	25日 (120万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
	60℃ 湿度なりゆき	ガラスバイアル	1ヵ月	性状、pH、純度試験、水分 バンコマイシンB含量（参考値）	純度試験において、1ヵ月時点で個々の類縁物質（最大）が判定基準を上回った。それ以外は判定基準の範囲内。バンコマイシンB含量の残存率について、1ヵ月後は95.8%だった。

※ 横倒しで保存