

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

テイコプラニン点滴静注用 200mg「F」の 安定性試験について（加速、長期、苛酷）

共創未来ファーマ株式会社

1. 加速試験

<目的>

テイコプラニン点滴静注用 200mg「F」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

<結果>

包装形態：最終包装形態

試験条件：40±1℃、75±5%RH

試験項目：性状、確認試験、pH、浸透圧比、純度試験、成分含有比、水分、不溶性異物、製剤均一性、不溶性微粒子、エンドトキシン、無菌、定量法

試験項目[規格]		経過月数	
		開始時	6ヵ月
性状[白色～淡黄色の容易に崩れる塊又は粉末である]		白色～淡黄色の容易に崩れる塊又は粉末であった	白色～淡黄色の容易に崩れる塊又は粉末であった
確認試験	(1) ニンヒドリン試液による呈色反応[液は青紫色を呈する]	適合	適合
	(2) アントロン試液による呈色反応[液は暗褐色を呈する]	適合	適合
	(3) 赤外吸収スペクトル測定法[同一波数のところに同様の強度の吸収を認める]	適合	適合
pH[7.2-7.8]		7.59	7.58
浸透圧比[0.9-1.1]		0.95	0.95
純度試験 残留溶媒[メタノール：0.05%以下、アセトン：0.4%以下]		適合	—
成分含有比(%)	A ₃ [17.0%以下]	6.5	10.8
	A ₂ [78.0%以上]	90.4	86.0
	その他[5.0%以下]	3.2	3.2
水分(%) [5.0%以下]		適合	適合
エンドトキシン試験[0.75EU/mg(力価)未満]		適合	適合
製剤均一性試験[質量偏差試験を行うとき適合]		適合	適合
不溶性異物検査[第2法により試験を行うとき適合]		適合	適合
不溶性微粒子試験[第1法により試験を行うとき適合]		適合	適合
無菌試験[メンブランフィルター法による試験を行うとき適合]		適合	適合
定量値(%) [95.0-120.0%]		112.2	110.9

<結論>

加速試験（40±1℃、相対湿度 75±5%、6ヵ月）の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

2. 長期保存試験

<目的>

テイコプラニン点滴静注用 200mg「F」の市場流通下における安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

<結果>

包装形態：最終包装形態

試験条件：25±2℃、なりゆき湿度、3年

試験項目：成分含量、性状、pH、成分含量比、水分、浸透圧比

試験項目[規格]	経過月数		
	開始時	36ヵ月	
成分含量(%)[95.0-120.0%]	117.7	112.8	
性状[白色～淡黄色の容易に崩れる塊又は粉末である]	淡黄色の容易に崩れる塊であった	淡黄色の容易に崩れる塊であった	
pH[7.2-7.8]	7.5	7.5	
成分含有比(%)	A ₃ [17.0%以下]	7.3	9.5
	A ₂ [78.0%以上]	90.5	87.8
	その他[5.0%以下]	2.2	2.7
水分(%)[5.0%以下]	1.4	1.4	
浸透圧比[0.9-1.1]	1.0	1.0	

3. 苛酷安定性試験

<目的>

テイコプラニン点滴静注用 200mg「F」の苛酷状態における安定性を確認するため、苛酷安定性試験を実施した。

<結果>

包装形態：最終包装形態

試験条件：

加温(50℃)：3 ヶ月



加温(80℃)：3 日

試験項目：性状、pH、浸透圧比、成分含有比、定量値

試験項目[規格]	試験条件		
	開始時	加温(50℃、3 ヶ月)	加温(80℃、3 日)
性状[白色～淡黄色の容易に崩れる塊又は粉末である]	淡黄色の容易に崩れる塊であった	淡黄色の容易に崩れる塊であった	淡黄色の容易に崩れる塊であった
pH[7.2-7.8]	7.59	7.57	7.55
浸透圧比[0.9-1.1]	0.96	0.95	0.96
成分含有比(%)	A ₃ [17.0%以下]	6.5	13.7
	A ₂ [78.0%以上]	90.4	83.0
	その他[5.0%以下]	3.2	3.3
定量値(%) [95.0-120.0%]	112.2	108.1	102.3

<結論>

加温条件（80℃）において成分含有比に規格外の変化が認められ、いずれの条件においても定量値に規格内の低下が認められたが、その他試験項目に変化は認められなかった。

製造販売元
 **富士製薬工業株式会社**
富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地
販売元
 **共創未来ファーマ株式会社**
東京都品川区広町1-4-4

A000000149