

テイコプラニン点滴静注用 200mg 「F」 の安定性試験に関する資料

1. 試験実施方法

加速試験による方法

試験試料 : テイコプラニン点滴静注用 200mg 「F」 (各 3 ロット, 3 回/ロット試験実施)
包装形態 : 10 バイアル入りの最終包装形態
保存条件 : 温度 40±1℃, 湿度 75±5%RH
保存期間 : 6 ヶ月
試験間隔 : 対照 (0 ヶ月), 1 ヶ月, 3 ヶ月, 6 ヶ月

2. 試験項目

性状 本品は, 白色～淡黄色の容易に崩れる塊又は粉末である.
確認試験 (1) ニンヒドリン試液による呈色反応
(2) アントロン試液による呈色反応
(3) 赤外吸収スペクトル測定法
pH 7.2～7.8 (200mg(力価)/3mL 注射用水)
浸透圧比 0.9～1.1 (200mg(力価)/3mL 注射用水)
純度試験 (残留溶媒) ガスクロマトグラフィー
(メタノール: 0.05%以下 アセトン: 0.4%以下)
成分含有比 液体クロマトグラフィー
(A2 群 78.0%以上, A3 群 17.0%以下, その他の成分 5.0%以下)
水分 5.0%以下 (0.1g, 容量滴定法, 直接滴定法)
不溶性異物 第 2 法により試験を行うとき, 適合
製剤均一性 質量偏差試験を行うとき, 適合する. ただし T=110.0%
不溶性微粒子 第 1 法により試験を行うとき, 適合
エンドトキシン 0.75EU/mg(力価)未満
無菌 メンブランフィルター法により試験を行うとき, 適合
定量法 微生物学的力価試験法の円筒平板法

3. 試験結果

試験結果を表に示した.

4. 考察

テイコプラニン点滴静注用 200mg 「F」 について, 温度 40℃, 湿度 75%RH の条件下で 6 箇月間保存し, 加速試験による安定性試験を実施した.
その結果, 定量試験の結果, 含有率に上昇や低下は認められなかった. また, 成分含有比においては, A3 群の増加に伴う A2 群の減少が認められたが, 全ての試験において, いずれも規格を満たすものであった.

以上の結果より, 本品は, この包装形態に従う限り, その品質に問題はないと判断した.

表. テイコプラニン点滴静注用 200mg「F」の安定性試験結果

項目	試験結果				
	0 箇月時	1 箇月経過時	3 箇月経過時	6 箇月経過時	
性状	本品は、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)	適合 ^{注1}	-	-	適合 ^{注1}	
確認試験(2)	適合 ^{注2}	-	-	適合 ^{注2}	
確認試験(3)	適合 ^{注3}	-	-	適合 ^{注3}	
pH	7.59	7.72	7.55	7.58	
浸透圧比	0.95	0.96	0.96	0.95	
純度試験 残留溶媒	適合 ^{注4}	-	-	-	
成分含有比 (%)	A ₃	6.5	8.5	9.8	10.8
	A ₂	90.4	88.5	87.1	86.0
	その他	3.2	3.1	3.1	3.2
水分(%)	適合	適合	適合	適合	
エンドキシン試験	適合	-	-	適合	
製剤均一性試験	適合	-	-	適合	
不溶性異物検査	適合	-	-	適合	
不溶性微粒子試験	適合	-	-	適合	
無菌試験	適合	-	-	適合	
定量値(%)	112.2	111.5	110.5	110.9	

(注1) 液は青紫色を呈した。

(注2) 液は暗褐色を呈した。

(注3) 同一波数のところに同様の強度の吸収を認めた。

(注4) メタノール：0.05%以下 アセトン：0.4%以下。

-：経時途中で変化することが考えられないため、試験を実施せず。