

安定性試験

(加速試験, 長期保存試験)

グリコペプチド系抗生物質製剤

テイコプラニン点滴静注用 200mg 「日医工」

テイコプラニン

1. 加速試験

本品につき加速試験(40℃, 75%RH, 6ヵ月)を行った結果, テイコプラニン点滴静注用 200mg 「日医工」は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。

●保存包装：バイアル包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，浸透圧比，pH，純度試験，水分，製剤均一性，エンドトキシン試験，不溶性異物試験，不溶性微粒子試験，無菌試験，成分含有比率，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：08K02，FU1800，FU2100

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	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。>	08K02 FU1800 FU2100	適合	同左	同左	同左
確認試験 (呈色反応，赤外吸収スペクトル測定法)	08K02 FU1800 FU2100	適合	—	—	適合
浸透圧比 <0.8～1.0>	08K02 FU1800 FU2100	1.0 1.0 1.0	—	—	1.0 1.0 1.0
pH <7.2～7.8>	08K02 FU1800 FU2100	7.4 7.5 7.4	7.5 7.5 7.5	7.4 7.4 7.4	7.4 7.4 7.3
純度試験 <溶状：液は淡黄褐色澄明～黄褐色澄明である。>	08K02 FU1800 FU2100	適合	同左	同左	同左

(続き)

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	
水分 ＜5.0%以下＞	08K02	2.0	2.4	1.4	1.4	
	FU1800	2.0	2.1	1.8	1.5	
	FU2100	2.0	2.2	1.6	1.6	
製剤均一性 (%) (質量偏差試験) ＜15.0%以下＞	08K02	0.7			4.6	
	FU1800	2.6	—	—	2.7	
	FU2100	0.9			2.0	
エンドトキシン試験 (EU/mg(力価)) 0.75EU/mg(力価)未満	08K02	0.0300			0.0000	
	FU1800	0.0000	—	—	0.0000	
	FU2100	0.0000			0.0000	
不溶性異物試験 ＜明らかに認められる不溶性 異物を認めない＞	08K02					
	FU1800	適合	—	—	適合	
	FU2100					
不溶性微粒子試験 ＜①10μm 以上: 6000 個/容器以下, ②25μm 以上: 600 個/容器以下＞	08K02					
	FU1800	適合	—	—	適合	
	FU2100					
無菌試験 ＜菌の発育を認めない＞	08K02					
	FU1800	適合	—	—	適合	
	FU2100					
テイコプラニン A2 群 等の 含有 比率	テイコプラニン A2 群 (%) ＜78.0%以上＞	08K02	91.7	89.9	89.1	88.5
		FU1800	91.1	89.6	88.9	88.3
		FU2100	91.5	88.5	89.3	88.5
	テイコプラニン A3 群 (%) ＜17.0%以下＞	08K02	6.2	7.1	9.3	9.6
		FU1800	6.2	7.4	9.6	9.8
		FU2100	6.4	7.3	9.2	9.6
	その他の成分 (%) ＜5.0%以下＞	08K02	2.1	3.0	1.6	1.9
		FU1800	2.7	3.0	1.6	1.9
		FU2100	2.1	4.2	1.5	1.9
含量 (%) ※ ＜95.0～120.0%＞	08K02	116.9	118.9	117.5	117.8	
	FU1800	97.6	95.4	115.5	108.8	
	FU2100	103.3	97.3	118.6	112.8	

※: 表示量に対する含有率 (%)

2. 長期保存試験

●保存包装：バイアル包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）

測定項目：性状，pH，成分含有比率，定量試験

測定時期：開始時，12，24，36 ヶ月

ロット番号：LT1000

測定項目 <規格>		ロット 番号	保存期間			
			開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <白色～淡黄色の容易に崩れる塊又は粉末である。>		LT1000	適合	同左	同左	同左
pH <7.2～7.8>		LT1000	7.5	7.5	7.5	7.4
テイコプラニン A2 群等の含有比率	テイコプラニン A2 群 (%) <78.0%以上>	LT1000	90.5	88.7	87.6	87.0
	テイコプラニン A3 群 (%) <17.0%以下>	LT1000	5.9	7.8	8.6	9.2
	その他の成分 (%) <5.0%以下>	LT1000	3.6	3.4	3.6	3.7
含量 (%) ※ <95.0～120.0%>		LT1000	112.5	109.6	110.7	112.9

※：表示量に対する含有率 (%)