

# 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 400mg 「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 400mg 「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：EI0400，EI1100

| 測定項目<br><規格>                    | ロット<br>番号        | 保存期間         |              |              |              |
|---------------------------------|------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
|                                 |                  | 開始時          | 1ヵ月          | 3ヵ月          | 6ヵ月          |
| 性状<br><白色～淡黄色の容易に崩れる塊又は粉末である。>  | EI0400<br>EI1100 | 適合           | 同左           | 同左           | 同左           |
| 確認試験<br>(呈色反応，赤外吸収スペクトル測定法)     | EI0400<br>EI1100 | 適合           | —            | —            | 適合           |
| 浸透圧比<br><0.8～1.0>               | EI0400<br>EI1100 | 0.98<br>0.95 | 1.00<br>0.97 | 1.00<br>0.97 | 0.96<br>0.95 |
| pH<br><7.2～7.8>                 | EI0400<br>EI1100 | 7.5<br>7.5   | 7.5<br>7.5   | 7.5<br>7.5   | 7.5<br>7.5   |
| 純度試験<br><溶状：液は淡黄褐色澄明～黄褐色澄明である。> | EI0400<br>EI1100 | 適合           | 同左           | 同左           | 同左           |
| 水分<br><5.0%以下>                  | EI0400<br>EI1100 | 2.2<br>2.1   | 2.3<br>2.4   | 2.4<br>2.0   | 2.1<br>2.2   |

(続き)

| 測定項目<br>＜規格＞   |                               | ロット<br>番号 | 保存期間  |       |       |       |
|--|-------------------------------|-----------|-------|-------|-------|-------|
|  |                               |           | 開始時   | 1 ヶ月  | 3 ヶ月  | 6 ヶ月  |
| 製剤均一性 (%)<br>(質量偏差試験)<br>＜15.0%以下＞                         |                               | EI0400    | 0.7   | —     | —     | 0.4   |
|  |                               | EI1100    | 0.9   | —     | —     | 0.6   |
| エンドトキシン試験 (EU/mg(力価))<br>0.75EU/mg(力価)未満                   |                               | EI0400    | 0.02  | —     | —     | 0.01  |
|  |                               | EI1100    | 0.02  | —     | —     | 0.01  |
| 不溶性異物試験<br>＜明らかに認められる不溶性異物を認めない＞                           |                               | EI0400    | 適合    | —     | —     | 適合    |
|  |                               | EI1100    | 適合    | —     | —     | 適合    |
| 不溶性微粒子試験<br>＜①10μm 以上：6000 個/容器以下,<br>②25μm 以上：600 個/容器以下＞ |                               | EI0400    | 適合    | —     | —     | 適合    |
|  |                               | EI1100    | 適合    | —     | —     | 適合    |
| 無菌試験<br>＜菌の発育を認めない＞  |                               | EI0400    | 適合    | —     | —     | 適合    |
|  |                               | EI1100    | 適合    | —     | —     | 適合    |
| テイコプラニン A2 群等の含有比率   | テイコプラニン A2 群 (%)<br>＜78.0%以上＞ | EI0400    | 93.7  | 90.6  | 89.5  | 88.3  |
|  |                               | EI1100    | 92.6  | 90.4  | 89.4  | 88.2  |
|  | テイコプラニン A3 群 (%)<br>＜17.0%以下＞ | EI0400    | 5.1   | 7.3   | 8.9   | 9.7   |
|  |                               | EI1100    | 5.2   | 7.7   | 9.1   | 10.0  |
|  | その他の成分 (%)<br>＜5.0%以下＞        | EI0400    | 1.2   | 2.0   | 1.7   | 2.0   |
|  |                               | EI1100    | 2.2   | 1.9   | 1.5   | 1.7   |
| 含量 (%) ※<br>＜95.0～120.0%＞                                  |                               | EI0400    | 115.1 | 114.8 | 115.3 | 113.8 |
|  |                               | EI1100    | 115.2 | 114.3 | 114.4 | 113.7 |

※：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：EI1100

| 測定項目<br><規格>                   |                                  | ロット<br>番号 | 保存期間  |       |       |       |
|--------------------------------|----------------------------------|-----------|-------|-------|-------|-------|
|                                |                                  |           | 開始時   | 12 ヶ月 | 24 ヶ月 | 36 ヶ月 |
| 性状<br><白色～淡黄色の容易に崩れる塊又は粉末である。> |                                  | EI1100    | 適合    | 同左    | 同左    | 同左    |
| pH<br><7.2～7.8>                |                                  | EI1100    | 7.5   | 7.5   | 7.5   | 7.5   |
| テイコプラニン<br>A2<br>群等の含有比率       | テイコプラニン A2 群<br>(%)<br><78.0%以上> | EI1100    | 92.6  | 91.7  | 90.4  | 89.8  |
|                                | テイコプラニン A3 群<br>(%)<br><17.0%以下> | EI1100    | 5.2   | 7.1   | 7.1   | 8.5   |
|                                | その他の成分 (%)<br><5.0%以下>           | EI1100    | 2.2   | 1.3   | 2.4   | 1.7   |
| 含量 (%) ※<br><95.0～120.0%>      |                                  | EI1100    | 115.2 | 114.9 | 114.2 | 116.4 |

※：表示量に対する含有率 (%)