

安定性試験

(加速試験)

バンコマイシン塩酸塩散 0.5g 「NIG」

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、バンコマイシン塩酸塩散 0.5g 「NIG」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。

1. 加速試験

●保存包装：ガラスバイアル（無色）

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，pH，純度試験，水分，無菌試験，定量試験

試験時期：開始時，2，4，6 ヶ月

ロット番号：N6KA1，N6KA2，N6KA3

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜白色の塊又は粉末＞	N6KA1 N6KA2 N6KA3	白色の塊	白色の塊	白色の塊	白色の塊
pH ^{※1} ＜2.5～4.5＞	N6KA1 N6KA2 N6KA3	3.36±0.01 ^{※4}	3.42±0.01 ^{※4}	3.42±0.01 ^{※4}	3.48±0.01 ^{※4}
純度試験 ＜※2＞	N6KA1 N6KA2 N6KA3	適合	適合	適合	適合
水分 ＜5.0%以下＞	N6KA1 N6KA2 N6KA3	3.58±0.67 ^{※4}	2.74±0.47 ^{※4}	2.23±0.27 ^{※4}	2.51±0.26 ^{※4}
無菌 ＜菌の発育を認めない＞	N6KA1 N6KA2 N6KA3	菌の発育を認め なかった	—	—	菌の発育を認め なかった
含量 (%) ^{※3} ＜90～120%＞	N6KA1 N6KA2 N6KA3	104.51±1.50 ^{※4}	103.21±1.73 ^{※4}	103.77±1.20 ^{※4}	101.69±2.24 ^{※4}

※1：50mg（力価）/mL 溶液

※2：バンコマイシン B：88.0%以上，個々の類縁物質：4.0%以下

※3：表示量に対する含有率（%）

※4：平均値±標準偏差（SD）

—：未実施