

安定性試験

(加速試験)

バンコマイシン塩酸塩散 0.5g 「NIG」

1. 加速試験

加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，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。

試験実施期間：2007/7/6～2008/1/23

●保存包装：無色ガラスバイアル（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，pH，純度試験，水分，製剤均一性，無菌試験，定量試験

試験時期：開始時，2，4，6ヵ月

ロット番号：N6KA1，N6KA2，N6KA3

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状 n=3 ＜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
確認試験 n=3 （紫外可視吸光度測定法， 定性反応）	N6KA1 N6KA2 N6KA3	適合	—	—	適合
pH n=3 ＜2.5～4.5＞	N6KA1 N6KA2 N6KA3	3.35～3.38 3.35～3.37 3.34～3.35	3.42～3.43 3.41～3.42 3.41～3.42	3.42～3.43 3.42 3.41～3.42	3.47～3.49 3.48 3.47～3.48
純度試験（HPLC）n=3 ＜※1＞	N6KA1 N6KA2 N6KA3	適合	適合	適合	適合
水分（%） n=3 ＜5.0%以下＞	N6KA1 N6KA2 N6KA3	4.02～4.53 2.42～3.82 2.98～3.81	2.59～2.69 1.94～3.15 2.64～3.69	2.13～2.92 2.19 2.01～2.16	2.31～2.90 2.47～2.67 2.00～2.69
製剤均一性 n=3 ＜15.0%以下＞	N6KA1 N6KA2 N6KA3	4.67～4.98 3.32～4.23 4.70～8.22	—	—	2.79～3.37 0.91～1.51 1.49～2.28
無菌試験 n=3 ＜菌の発育を認めない＞	N6KA1 N6KA2 N6KA3	適合	—	—	適合
含量（%）※2 n=3 ＜90.0～120.0%＞	N6KA1 N6KA2 N6KA3	104.64～106.37 101.93～105.91 102.70～106.00	101.30～106.54 101.92～103.62 101.99～104.24	102.30～104.79 104.46～105.01 101.55～103.77	100.26～105.97 100.07～102.60 99.32～102.18

※1：バンコマイシン B：88.0%以上，個々の類縁物質：4.0%以下

※2：表示量に対する含有率（%） —：試験未実施