

# 安定性試験

## (加速試験)

### バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 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点滴静注用 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，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，定量試験
- 試験時期：開始時，2，4，6 ヶ月
- 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 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 <sup>※1</sup> ＜2.5～4.5＞	N6KA1 N6KA2 N6KA3	3.36±0.01 <sup>※4</sup>	3.42±0.01 <sup>※4</sup>	3.42±0.01 <sup>※4</sup>	3.48±0.01 <sup>※4</sup>	
純度試験	溶状 <sup>※1</sup> ＜※2＞	N6KA1 N6KA2 N6KA3	適合	適合	適合	適合
	総類縁物質 ＜12.0%以下＞	N6KA1 N6KA2 N6KA3	適合	適合	適合	適合
水分 (%) ＜5.0%以下＞	N6KA1 N6KA2 N6KA3	3.58±0.67 <sup>※4</sup>	2.74±0.47 <sup>※4</sup>	2.23±0.27 <sup>※4</sup>	2.51±0.26 <sup>※4</sup>	
エンドトキシン ( EU/mg) ＜0.25EU/mg(力価)未満＞	N6KA1 N6KA2 N6KA3	0.005±0.000 <sup>※4</sup>	—	—	0.004±0.000 <sup>※4</sup>	
不溶性異物 ＜不溶性異物を含まない＞	N6KA1 N6KA2 N6KA3	澄明で明らかに認められる不溶性異物を含まなかった	澄明で明らかに認められる不溶性異物を含まなかった	澄明で明らかに認められる不溶性異物を含まなかった	澄明で明らかに認められる不溶性異物を含まなかった	
不溶性微粒子 (個/容器) ＜①10μm 以上：6000 個以下/容器 ②25μm 以上：600 個以下/容器＞	N6KA1 N6KA2 N6KA3	①36～148 ②0～10	①34～494 ②0～2	①6～118 ②0～2	①12～90 ②0	
無菌 ＜細菌・真菌：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 (%) <sup>※3</sup> ＜90.0～115.0%＞	N6KA1 N6KA2 N6KA3	104.51±1.50 <sup>※4</sup>	103.21±1.73 <sup>※4</sup>	103.77±1.20 <sup>※4</sup>	101.69±2.24 <sup>※4</sup>	

<sup>※1</sup>：水 10mL に溶解    <sup>※2</sup>：外観：無色～微黄色澄明の液，波長 465nm における吸光度：0.05 以下  
<sup>※3</sup>：表示量に対する含有率 (%)    <sup>※4</sup>：平均値±標準偏差 (SD)    —：未実施