

バンコマイシン塩酸塩散0.5g「サワイ」

1. バイアル品の安定性(長期保存試験)

バンコマイシン塩酸塩散0.5g「サワイ」(ガラスバイアルに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。
その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル	25℃60%RH・遮光 2 年
性 状	白色の塊であった	同左
浸 透 圧 比	1.0	1.0
確 認 試 験	規格に適合	同左
pH	3.3	3.4
純 度 試 験	規格に適合	同左
水 分	1.4%	1.8%
エンドトキシン試験	0.20EU/mg未満	同左
不 溶 性 異 物 検 査	不溶性異物を認めなかった	同左
不 溶 性 微 粒 子 試 験	不溶性微粒子は限度内であり、 規格に適合	同左
無 菌 試 験	菌の発育を認めなかった	同左
力 価 試 験※	98.1	101.8

※：表示力価に対する含有率(%)

バンコマイシン塩酸塩散0.5g「サワイ」

2. 溶解後の安定性

バンコマイシン塩酸塩散0.5g「サワイ」の溶解液について、25℃60%RHの保存条件下で14日間保存し、経時的に溶解後の安定性試験を行った。
その結果、注射用水及び5%ブドウ糖注射液については規格内であったが力価低下が認められた。

注射用水への溶解 (0.5g/10mL)

保 存 条 件	イニシャル	3 日後	7 日後	14 日後
性 状	無 色	帯 黄 色	帯 黄 色	帯 黄 色
pH	3.4	3.4	3.4	3.5
力 価 試 験 ※	100.0	99.1	97.9	94.5

5%ブドウ糖注射液への溶解 (0.5g/10mL)

保 存 条 件	イニシャル	3 日後	7 日後	14 日後
性 状	無 色	帯 黄 色	帯 黄 色	帯 黄 色
pH	3.3	3.4	3.4	3.5
力 価 試 験 ※	100.0	98.2	97.1	93.7

単シロップへの溶解 (0.5g/10mL)

保 存 条 件	イニシャル	3 日後	7 日後	14 日後
性 状	無 色	帯 黄 色	帯 黄 色	帯 黄 色
pH	3.3	3.3	3.3	3.3
力 価 試 験 ※	100.0	100.5	107.2	102.9

※：イニシャルに対する含有率(%)