

ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用100mg「サワイ」

1. バイアル品の安定性(加速試験)

ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用100mg「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	40°C75%RH・遮光 6 ヵ月
性 状	黄色～黄褐色の粉末又は薄片で、用時溶解して用いる注射剤であった	同左
浸 透 圧 比	0.37	0.37
確 認 試 験	規格に適合	同左
pH	2.5	2.4
含 湿 度 試 験	規格に適合	同左
毒 性 物 質 試 験	陰性であった	同左
ヒスタミン試験	陰性であった	同左
質 量 偏 差 試 験	規格に適合	同左
発熱性物質試験	陰性であった	同左
不溶性異物検査	不溶性異物を認めなかった	同左
無 菌 試 験	菌の発育を認めなかった	同左
力 価 試 験 ※	103.1	101.6

※：表示力価に対する含有率(%)

2. バイアル品の安定性(長期保存試験)

ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用100mg「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	室温・遮光 3 年
性 状	黄色～黄褐色の粉末又は薄片で、用時溶解して用いる注射剤であった	同左
浸 透 圧 比	0.4	0.4
pH	2.6	2.5
水 分	0.4%	1.6%
不溶性微粒子試験	規格に適合	同左
力 価 試 験 ※	98.4	96.5

※：表示力価に対する含有率(%)

ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用100mg「サワイ」

3. 溶解後の安定性

ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用100mg「サワイ」を溶解した液(100mg(力価)/100mL又は100mg(力価)/500mL)について、室温散光及び遮光下の保存条件下で24時間保存し、溶解後の安定性試験を行った。

その結果、いずれの条件下でも力価低下が観察された。

		試験項目	配合直後	6時間後	12時間後	24時間後
生理食塩液 (100mL)	室温 散光下	性 状	淡黄色澄 明の液	同左	同左	同左
		pH	3.14	3.11	3.11	3.13
		力価試験※	100.0	98.5	97.3	96.5
	室温 遮光下	性 状	淡黄色澄 明の液	同左	同左	同左
		pH	3.11	3.12	3.11	3.14
		力価試験※	100.0	99.3	97.4	97.3
5%ブドウ 糖注射液 (100mL)	室温 散光下	性 状	淡黄色澄 明の液	同左	同左	同左
		pH	3.02	3.02	3.02	3.03
		力価試験※	100.0	98.5	97.0	97.0
	室温 遮光下	性 状	淡黄色澄 明の液	同左	同左	同左
		pH	3.01	3.01	3.01	3.04
		力価試験※	100.0	99.0	97.3	97.4
リンゲル液 (500mL)	室温 散光下	性 状	微黄色澄 明の液	同左	同左	同左
		pH	3.61	3.61	3.59	3.62
		力価試験※	100.0	99.3	97.9	97.8
	室温 遮光下	性 状	微黄色澄 明の液	同左	同左	同左
		pH	3.60	3.61	3.60	3.62
		力価試験※	100.0	99.1	99.0	97.9

※イニシャルを100としたときの含有率(%)