

バンコマイシン眼軟膏 1% の安定性試験結果

試験条件：長期保存試験（5℃±3℃）

検体：Lot. A, B, C

包装形態：アルミチューブ

保存期間	検体	試験項目							
		性状	確認試験	pH	純度試験	金属性異物	無菌	展延性	定量法力価(%) (残存率)
開始時	A	白色の眼軟膏剤	適合	3.85	適合	適合	適合	適合	100.0
	B	白色の眼軟膏剤	適合	3.77	適合	適合	適合	適合	100.0
	C	白色の眼軟膏剤	適合	3.81	適合	適合	適合	適合	100.0
6ヶ月	A	白色の眼軟膏剤	—	4.02	適合	—	—	適合	104.1
	B	白色の眼軟膏剤	—	3.87	適合	—	—	適合	103.2
	C	白色の眼軟膏剤	—	3.93	適合	—	—	適合	102.8
9ヶ月	A	白色の眼軟膏剤	—	4.06	適合	—	—	適合	102.4
	B	白色の眼軟膏剤	—	3.98	適合	—	—	適合	101.8
	C	白色の眼軟膏剤	—	3.91	適合	—	—	適合	98.6
12ヶ月	A	白色の眼軟膏剤	—	3.96	適合	—	—	適合	100.6
	B	白色の眼軟膏剤	—	3.91	適合	—	—	適合	100.2
	C	白色の眼軟膏剤	—	3.88	適合	—	—	適合	98.2
18ヶ月	A	白色の眼軟膏剤	—	3.99	適合	—	—	適合	101.8
	B	白色の眼軟膏剤	—	3.82	適合	—	—	適合	100.0
	C	白色の眼軟膏剤	—	3.88	適合	—	—	適合	100.4
24ヶ月	A	白色の眼軟膏剤	—	3.96	適合	—	—	適合	100.4
	B	白色の眼軟膏剤	—	3.83	適合	—	—	適合	97.8
	C	白色の眼軟膏剤	—	3.87	適合	—	—	適合	101.1
36ヶ月	A	白色の眼軟膏剤	適合	4.04	適合	適合	適合	適合	103.3
	B	白色の眼軟膏剤	適合	3.94	適合	適合	適合	適合	99.8
	C	白色の眼軟膏剤	適合	3.88	適合	適合	適合	適合	100.6
48ヶ月	A	白色の眼軟膏剤	適合	3.91	適合	適合	適合	適合	100.0
	B	白色の眼軟膏剤	適合	3.83	適合	適合	適合	適合	98.3
	C	白色の眼軟膏剤	適合	3.84	適合	適合	適合	適合	100.4
60ヶ月	A	白色の眼軟膏剤	適合	3.92	適合	適合	適合	適合	101.3
	B	白色の眼軟膏剤	適合	3.84	適合	適合	適合	適合	98.8
	C	白色の眼軟膏剤	適合	3.82	適合	適合	適合	適合	98.6

—：測定せず

考察

バンコマイシン眼軟膏 1% につき、実生産品における長期保存試験（5℃）60ヶ月の安定性を調べた。

試験の結果、性状、確認試験、pH、純度試験、金属性異物、無菌、展延性及び定量法力価(%) (残存率) のいずれも承認規格の範囲内であった。よって、バンコマイシン眼軟膏 1% は 5℃ で 60ヶ月間、すなわち 5年間は安定である。