

メロペナム点滴静注用0.25g「NP」の長期安定性に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: ガラスバイアル/紙箱

○試験検体

下記3ロットを試験検体とした。

製造番号: 09N05

09N06

09P07

○保存条件及び保存期間

保存条件: 25°C/60%RH

保存期間: 3年

○評価

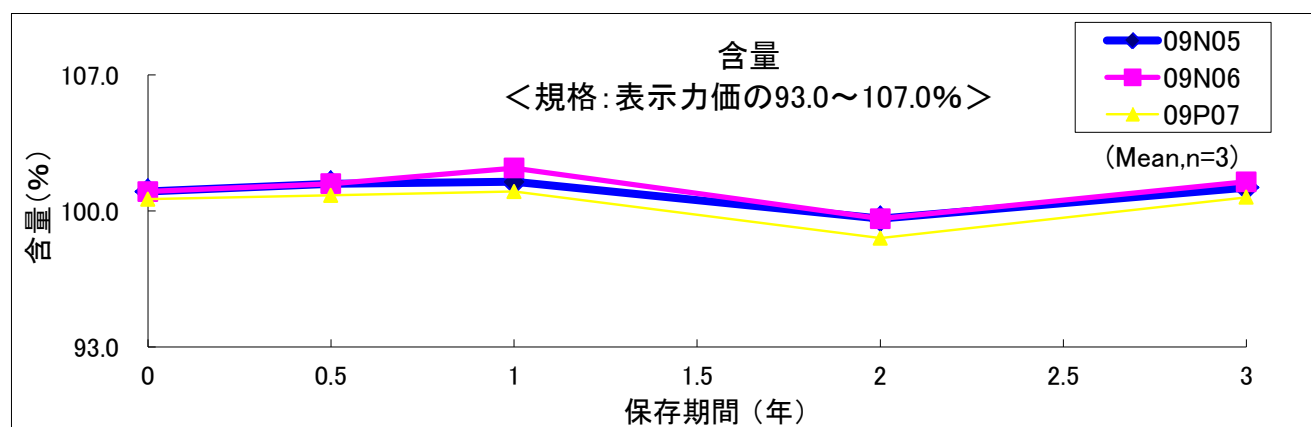
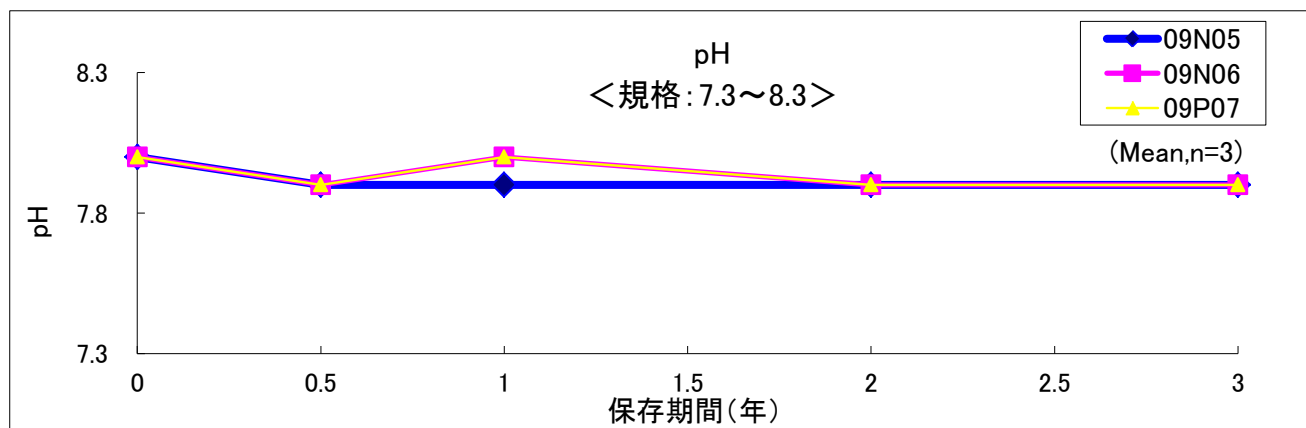
試験項目: 性状、確認試験、pH、純度試験(溶状、類縁物質)、乾燥減量、エンドトキシン、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、含量

上記項目の試験により製品品質の安定性を評価

(ただし、確認試験、エンドトキシン、無菌については、開始時及び3年後のみ測定を実施した。)

試験時期: 開始時から3年目まで

○試験結果



試験項目については、各ロット共に下記の結果であった。

試験項目	ロット番号	規格	保存期間				
			開始時	6ヶ月後	1年後	2年後	3年後
性状	09N05	白色～淡黄色の結晶性の粉末である。	適合	適合	適合	適合	適合
	09N06		適合	適合	適合	適合	適合
	09P07		適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	09N05	波数 3410cm^{-1} 、 1750cm^{-1} 、 1655cm^{-1} 、 1583cm^{-1} 及び 1391cm^{-1} 付近に吸収を認める。	適合				適合
	09N06		適合				適合
	09P07		適合				適合
pH	09N05	7.3～8.3	8.0	7.9	7.9	7.9	7.9
	09N06		8.0	7.9	8.0	7.9	7.9
	09P07		8.0	7.9	8.0	7.9	7.9
純度試験	09N05	(1)溶状液は澄明で、色は比較液より濃くない。 (2)類縁物質 メロペネムに対する相対保持時間が約0.5及び約2.4の類縁物質はそれぞれ0.5%以下及び0.4%以下である。	適合	適合	適合	適合	適合
	09N06		適合	適合	適合	適合	適合
	09P07		適合	適合	適合	適合	適合
乾燥減量	09N05	9.5～12.0%	11.6	10.7	10.8	10.6	10.9
	09N06		11.6	10.7	10.9	10.5	10.4
	09P07		11.2	10.7	10.4	10.1	10.5
エンドトキシン	09N05	0.12EU/mg(力価)未満	適合				適合
	09N06		適合				適合
	09P07		適合				適合
不溶性異物	09N05	澄明で、明らかに認められる不溶性異物を含まない。	適合	適合	適合	適合	適合
	09N06		適合	適合	適合	適合	適合
	09P07		適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	09N05	10 μm 以上:25個以下/mL 25 μm 以上:3個以下/mL	適合	適合	適合	適合	適合
	09N06		適合	適合	適合	適合	適合
	09P07		適合	適合	適合	適合	適合
無菌	09N05	菌の発育を認めない。	適合				適合
	09N06		適合				適合
	09P07		適合				適合
含量	09N05	表示された力価の93.0～107.0%	101.0	101.4	101.5	99.6	101.2
	09N06		101.0	101.4	102.2	99.6	101.5
	09P07		100.6	100.8	101.0	98.6	100.7

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験[25℃、相対湿度60%、3年間]の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、メロペネム点滴静注用0.25g「NP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。