

メロペネム点滴静注用1g「NP」の安定性(加速試験)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: 130612

130613

130614

○保存条件及び保存期間

保存条件: $40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ / $75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$

保存期間: 6ヵ月

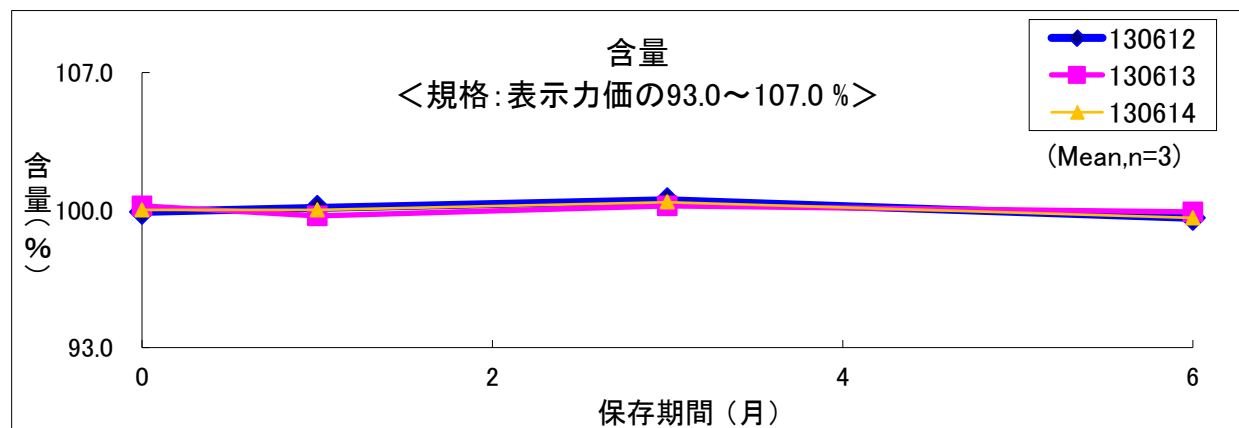
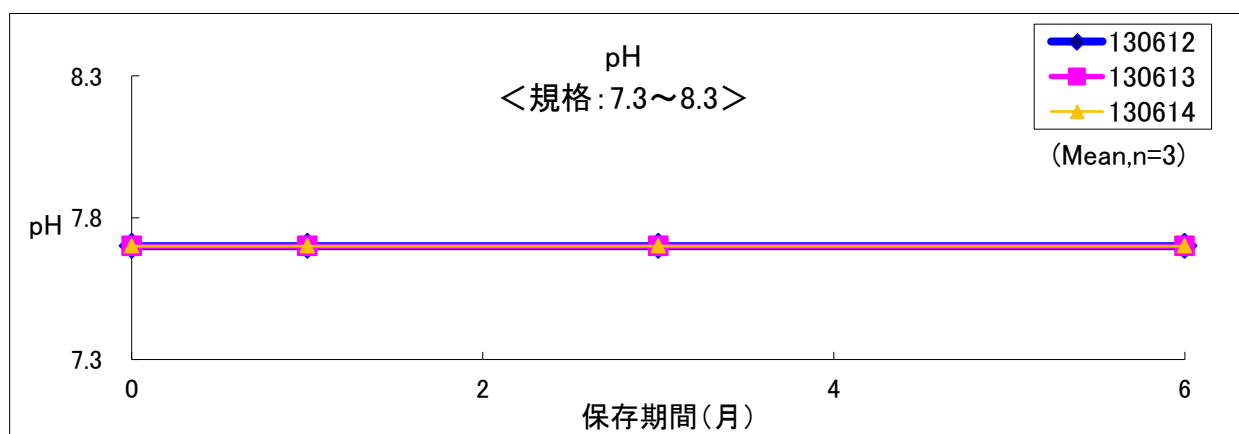
○評価

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、製剤均一性、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、含量

試験時期: 開始時並びに1ヵ月、3ヵ月及び6ヵ月後

(ただし、エンドトキシン、無菌については、開始時と6ヵ月後のみ測定を実施した。)

○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	繰り返し回数	保存期間			
				開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	130612	白色～淡黄色の結晶性の粉末である	1	適合	適合	適合	適合
	130613			適合	適合	適合	適合
	130614			適合	適合	適合	適合
確認試験	130612	波数3410cm ⁻¹ 、1750cm ⁻¹ 、1655cm ⁻¹ 、1583cm ⁻¹ 及び1391cm ⁻¹ 付近に吸収を認める	1	適合	適合	適合	適合
	130613			適合	適合	適合	適合
	130614			適合	適合	適合	適合
pH	130612	7.3～8.3	1	7.7	7.7	7.7	7.7
	130613			7.7	7.7	7.7	7.7
	130614			7.7	7.7	7.7	7.7
純度試験	130612	(1) 溶状液は澄明で、色は比較液より濃くない (2) 類縁物質	1	適合	適合	適合	適合
	130613	試料溶液のメロペネムに対する相対保持時間約0.5、約2.2の類縁物質のピーク面積は標準溶液のメロペネムのピーク面積より大きくなく、試料溶液のメロペネム及び上記以外のピークの面積は標準溶液のメロペネムのピーク面積の1／5より大きくなく、試料溶液のメロペネム以外のピークの合計面積は標準溶液のメロペネムのピーク面積の3倍より大きくない		適合	適合	適合	適合
	130614			適合	適合	適合	適合
乾燥減量	130612	9.5～12.0 %	1	10.4	10.5	10.9	10.9
	130613			10.3	10.4	10.8	10.6
	130614			10.4	10.3	10.5	10.9
エンドキシン	130612	0.12EU/mg(力価)未満	1	適合			適合
	130613			適合			適合
	130614			適合			適合
製剤均一性	130612	判定値：15.0 %以下	3	適合	適合	適合	適合
	130613			適合	適合	適合	適合
	130614			適合	適合	適合	適合
不溶性異物	130612	明らかに認められる不溶性異物を含まない	1	適合	適合	適合	適合
	130613			適合	適合	適合	適合
	130614			適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	130612	10μm以上：25個以下/mL 25μm以上：3個以下/mL	1	適合	適合	適合	適合
	130613			適合	適合	適合	適合
	130614			適合	適合	適合	適合
無菌	130612	微生物の増殖を認めない	3	適合			適合
	130613			適合			適合
	130614			適合			適合
含量	130612	表示された力価の93.0～107.0 %	1	99.9	100.1	100.5	99.6
	130613			100.2	99.7	100.2	99.9
	130614			100.0	100.0	100.4	99.6

○考察

最終包装製品を用いた加速試験[40℃、相対湿度75 %、6ヵ月]の結果、メロペネム点滴静注用1g「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推測された。