

メロペナム点滴静注用0.5g「NP」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○試験実施部門

ニプロファーマ(株) 開発部

○検体形態

保存包装:ガラスバイアル/紙箱

○試験検体

3ロットを試験検体とした。

製造番号:メロペナム点滴静注用0.5g「NP」

MER-27

MER-28

MER-29

○保存条件及び保存期間

保存条件:40°C±1°C/75%RH±5%RH

保存期間:6か月

○評価

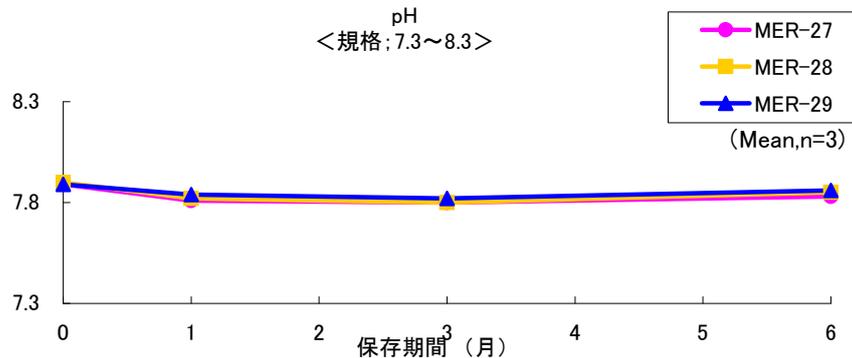
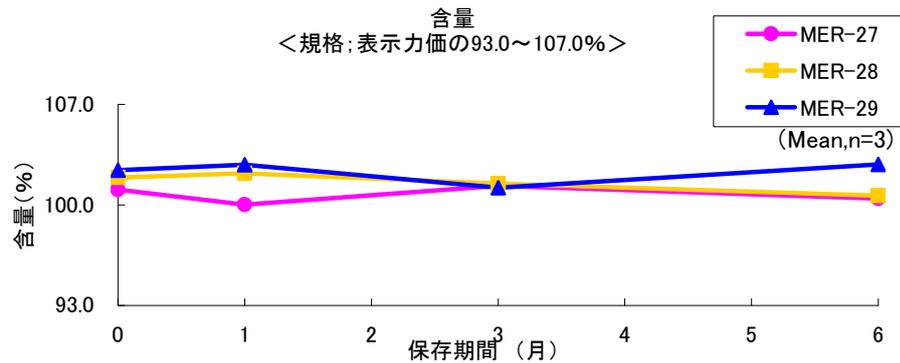
試験項目:性状、確認試験、pH、純度試験(溶状、類縁物質)、乾燥減量、エンドトキシン、製剤均一性、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、含量

上記の項目の試験により製品品質の安定性を評価

(なお、エンドトキシン、製剤均一性、無菌については、開始時と6か月後を測定)

試験時期:開始時から6か月目まで

○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	繰り返し回数	保存期間			
				開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	MER-27	白色～淡黄色の結晶性の粉末である。	3	白色	白色	微黄色	微黄色
	MER-28			白色	白色	微黄色	微黄色
	MER-29			白色	白色	微黄色	微黄色
確認試験	MER-27	波数3410cm ⁻¹ 、1750cm ⁻¹ 、1655cm ⁻¹ 、1583cm ⁻¹ 及び1391cm ⁻¹ 付近に吸収を認める。	3	適合	適合	適合	適合
	MER-28			適合	適合	適合	適合
	MER-29			適合	適合	適合	適合
pH	MER-27	7.3～8.3	3	7.9	7.8	7.8	7.8
	MER-28			7.9	7.8	7.8	7.9
	MER-29			7.9	7.8	7.8	7.9
純度試験 (1)(2)	MER-17	(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	3	適合	適合	適合	適合
	MER-18			適合	適合	適合	適合
	MER-19			適合	適合	適合	適合
乾燥減量	MER-27	9.5～12.0%	3	10.5	10.4	10.5	10.5
	MER-28			10.6	10.4	10.5	10.5
	MER-29			10.7	10.5	10.4	10.5
エンドトキシン	MER-27	0.12EU/mg(力価)未滿	3	適合	—	—	適合
	MER-28			適合	—	—	適合
	MER-29			適合	—	—	適合
製剤均一性	MER-27	判定値: 15.0%以下	3	4.6	—	—	4.9
	MER-28			5.0	—	—	5.0
	MER-29			7.8	—	—	4.8
不溶性異物	MER-27	第2法: 澄明で、明らかに認められる不溶性異物を含んではならない。	3	適合	適合	適合	適合
	MER-28			適合	適合	適合	適合
	MER-29			適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	MER-27	第1法: 10μm以上: 25個以下/mL 25μm以上: 3個以下/mL	3	適合	適合	適合	適合
	MER-28			適合	適合	適合	適合
	MER-29			適合	適合	適合	適合
無菌	MER-27	メンブランフィルター法: 菌の発育を認めない。	3	適合	—	—	適合
	MER-28			適合	—	—	適合
	MER-29			適合	—	—	適合
含量	MER-27	93.0～107.0%	3	101.1	100.0	101.3	100.5
	MER-28			101.9	102.2	101.5	100.6
	MER-29			102.4	102.8	101.2	102.8

○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0.5g「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。