

メロペネム点滴静注用0.25g「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: メロペネム点滴静注用0.25g「NP」

MER-17

MER-18

MER-19

○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

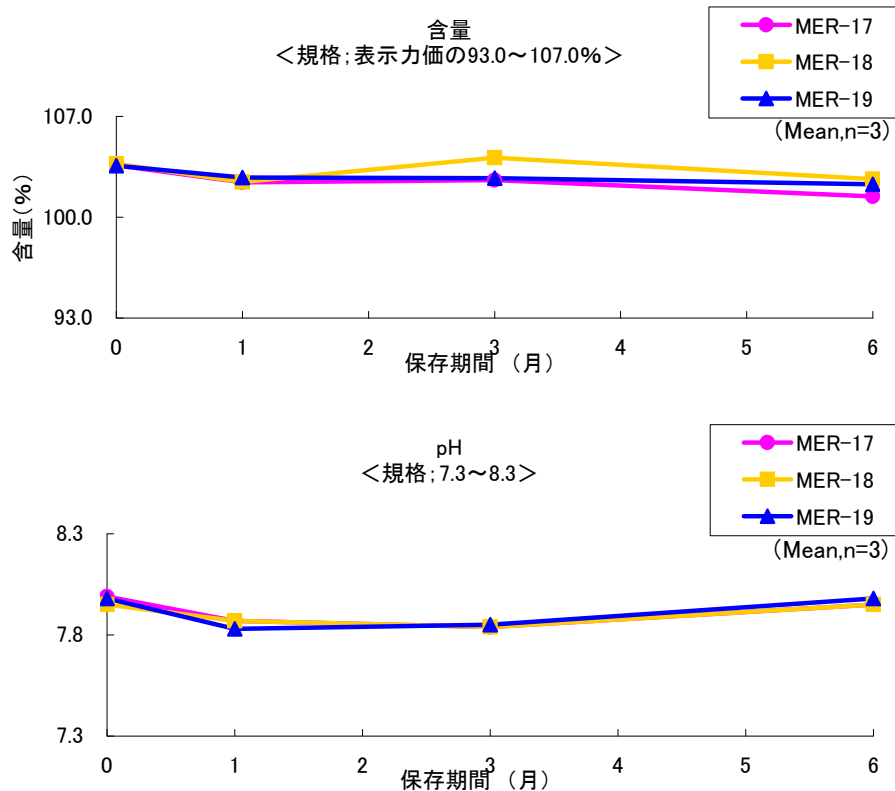
試験項目: 性状、確認試験、pH、純度試験(溶状、類縁物質)、乾燥減量、エンドトキシン、製剤均一性、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、含量

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ヵ月後を測定)

試験時期: 開始時から6ヵ月目まで

○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ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	MER-17	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-18			白色	白色	微黄色	微黄色
	MER-19			白色	白色	微黄色	微黄色
確認試験	MER-17	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-18			適合	適合	適合	適合
	MER-19			適合	適合	適合	適合
pH	MER-17	7.3～8.3	3	8.0	7.9	7.8	8.0
	MER-18			8.0	7.9	7.8	8.0
	MER-19			8.0	7.8	7.9	8.0
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-17	9.5～12.0%	3	10.7	10.5	10.4	10.5
	MER-18			10.8	10.5	10.3	10.5
	MER-19			10.6	10.5	10.4	10.5
エンドトキシン	MER-17	0.12EU/mg(力価)未満	3	適合	—	—	適合
	MER-18			適合	—	—	適合
	MER-19			適合	—	—	適合
製剤均一性	MER-17	判定値: 15.0%以下	3	6.6	—	—	4.0
	MER-18			7.6	—	—	5.3
	MER-19			5.7	—	—	4.2
不溶性異物	MER-17	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-18			適合	適合	適合	適合
	MER-19			適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	MER-17	第1法: $10\mu\text{m}$ 以上: 25個以下/mL $25\mu\text{m}$ 以上: 3個以下/mL	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
無菌	MER-17	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-18			適合	—	—	適合
	MER-19			適合	—	—	適合
含量	MER-17	93.0～107.0%	3	103.6	102.4	102.6	101.4
	MER-18			103.7	102.4	104.1	102.6
	MER-19			103.6	102.8	102.7	102.3

○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0.25g「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推測された。