

メロペネム点滴静注用1g「NP」 安定性(長期保存試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○試験検体

検体名 : メロペネム点滴静注用1g「NP」
製造番号: 17M04
18F01
保存形態: 無色ガラスバイアル/紙箱

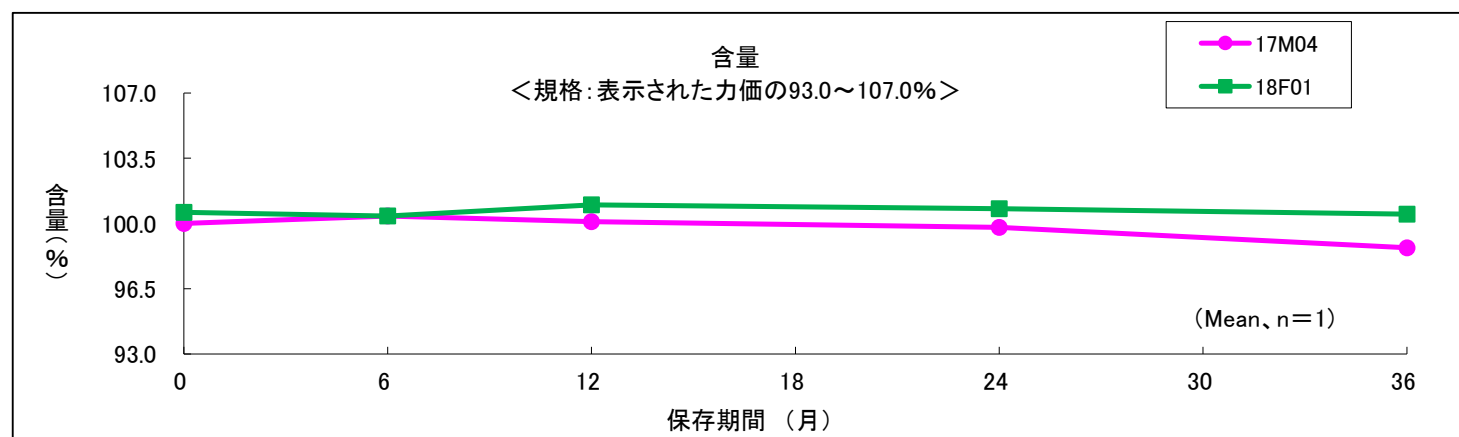
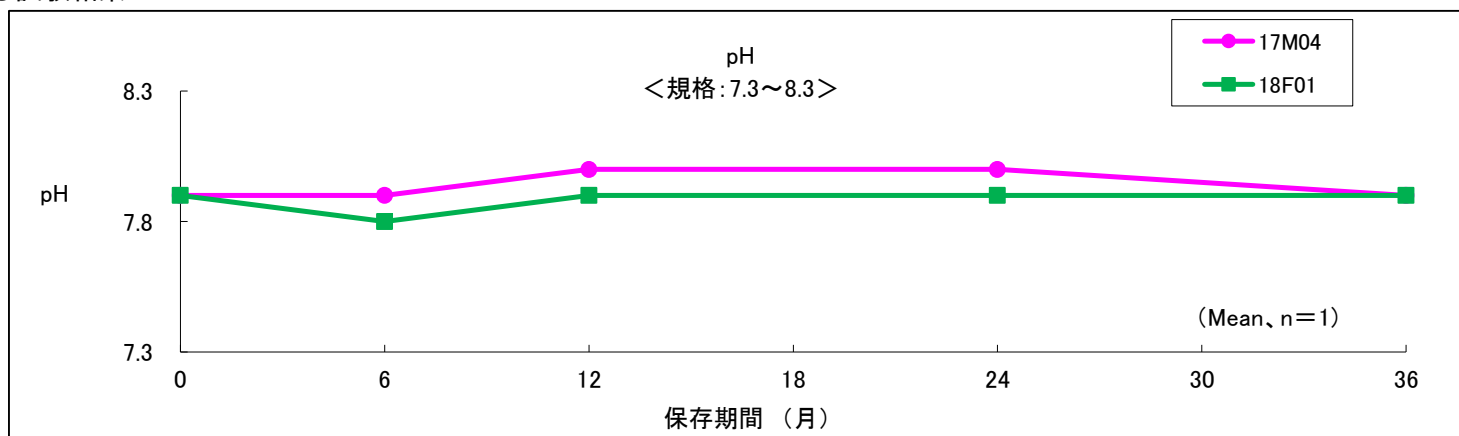
○保存条件及び保存期間

保存条件: 25°C±2°C/60%RH±5%RH
保存期間: 36カ月

○評価

試験項目: 性状、確認試験、pH、純度試験(溶状)、純度試験(類縁物質)、乾燥減量、エンドトキシン、
製剤均一性(質量偏差試験)、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、含量、溶解性確認(参考値)
試験時期: 開始時、6、12、24、36カ月後
(確認試験、エンドトキシン、製剤均一性(質量偏差試験)及び無菌は、開始時と36カ月後のみ、
溶解性確認(参考値)は、開始時のみ測定)

○試験結果



○各試験項目の結果を以下に示す。

試験項目	製造番号	規格	試験回数	保存期間				
				開始時	6カ月	12カ月	24カ月	36カ月
性状	17M04	白色～淡黄色の結晶性の粉末である。	1	適合	適合	適合	適合	適合
	18F01			適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	17M04	波数3410 cm^{-1} 、1750 cm^{-1} 、1655 cm^{-1} 、1583 cm^{-1} 及び1391 cm^{-1} 付近に吸収を認める。	1	適合	—	—	—	適合
	18F01			適合	—	—	—	適合
pH	17M04	7.3～8.3	1	7.9	7.9	8.0	8.0	7.9
	18F01			7.9	7.8	7.9	7.9	7.9
純度試験 (溶状)	17M04	液は澄明である。 液の色は比較液より濃くない。	1	適合	適合	適合	適合	適合
	18F01			適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	17M04	試料溶液のメロペネムに対する相対保持時間約0.5の開環体及び相対保持時間約2.2の二量体のピーク面積は、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より大きくない。また、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。	1	適合	適合	適合	適合	適合
	18F01			適合	適合	適合	適合	適合
乾燥減量	17M04	9.5～12.0%	1	10.0	9.9	9.9	10.0	10.1
	18F01			10.4	10.1	10.1	10.1	9.9
エンドキシン	17M04	0.12EU/mg(力価)未満	1	適合	—	—	—	適合
	18F01			適合	—	—	—	適合
製剤均一性	17M04	15.0%以下	1	適合	—	—	—	適合
	18F01			適合	—	—	—	適合
不溶性異物	17M04	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	適合
	18F01			適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	17M04	10 μm 以上:25個以下/mL 25 μm 以上:3個以下/mL	1	適合	適合	適合	適合	適合
	18F01			適合	適合	適合	適合	適合
無菌	17M04	菌の発育を認めない。	1	適合	—	—	—	適合
	18F01			適合	—	—	—	適合
含量	17M04	表示された力価の93.0～107.0%	1	100.0	100.4	100.1	99.8	98.7
	18F01			100.6	100.4	101.0	100.8	100.5
溶解性確認	17M04	参考値(平均)	1	80	—	—	—	—
	18F01			90	—	—	—	—

—:未実施

○考察

長期保存試験(25°C、相対湿度60%、36カ月)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1g「NP」の最終包装製品は、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。