

## メロペネム点滴静注用バッグ0.5g「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バッグ0.5g「NP」  
製造番号: 18J07  
19M12  
保存形態: PLWバッグ/PPピロー包装/紙箱

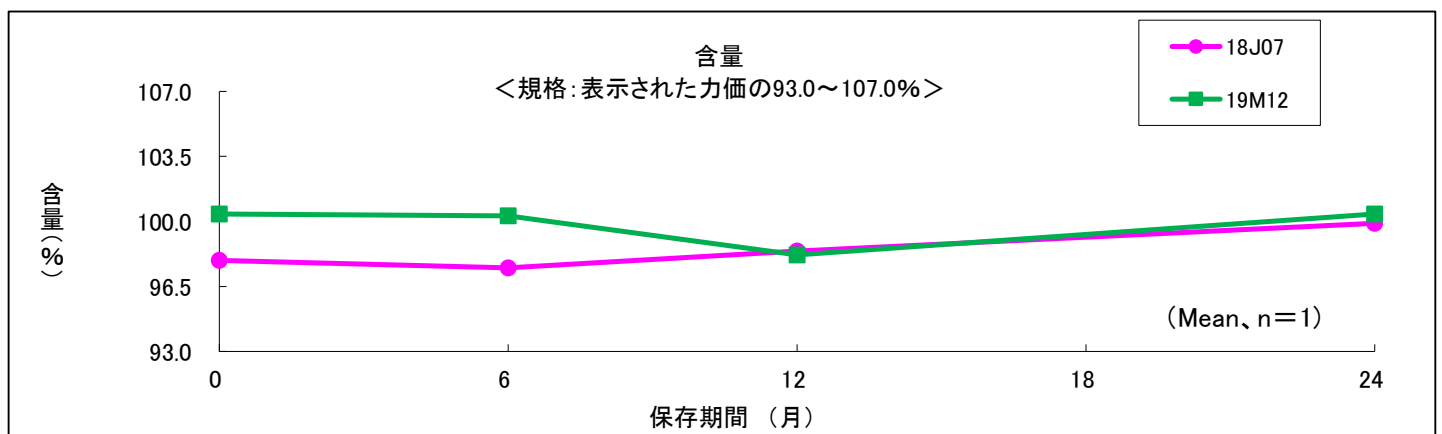
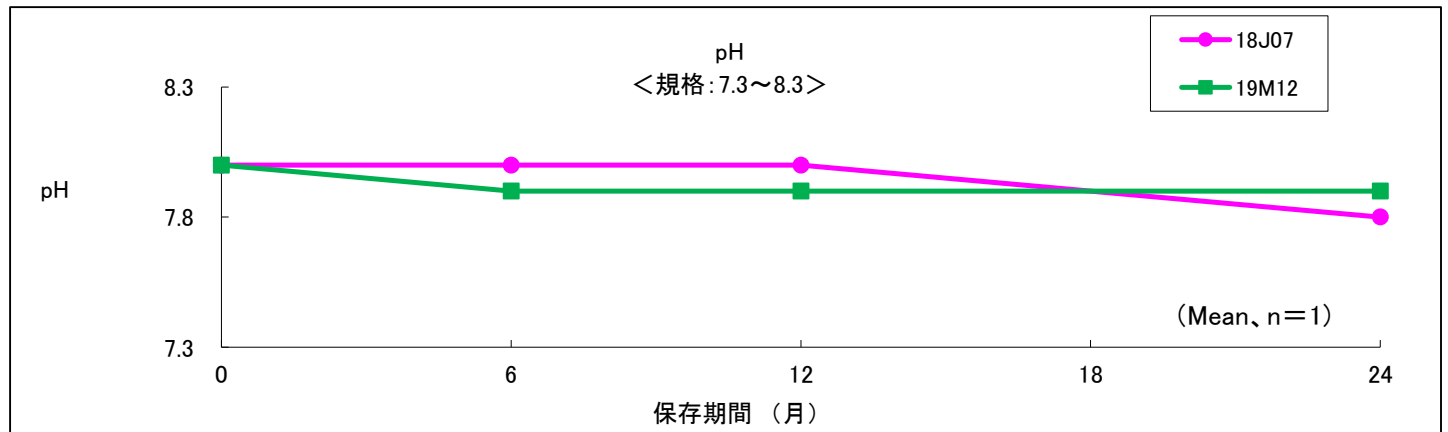
## ○保存条件及び保存期間

保存条件: 25°C±2°C/60%RH±5%RH  
保存期間: 24カ月

## ○評価

試験項目: <薬剤部>  
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  
<キット>  
形状、浸透圧比  
試験時期: 開始時、6、12、24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24カ月後のみ測定)

## ○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	
薬剤部	性状	18J07	1	白色～淡黄色の結晶性の粉末である。	適合	適合	適合	適合
		19M12			適合	適合	適合	適合
	確認試験	18J07	1	波数3410cm <sup>-1</sup> 、1750cm <sup>-1</sup> 、1655cm <sup>-1</sup> 、1583cm <sup>-1</sup> 及び1391cm <sup>-1</sup> 付近に吸収を認める。	適合	—	—	適合
		19M12			適合	—	—	適合
	pH	18J07	1	7.3～8.3	8.0	8.0	8.0	7.8
		19M12			8.0	7.9	7.9	7.9
	純度試験 (溶状)	18J07	1	液は澄明である。 液の色は比較液より濃くない。	適合	適合	適合	適合
		19M12			適合	適合	適合	適合
	純度試験 (類縁物質)	18J07	1	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。	適合	適合	適合	適合
		19M12			適合	適合	適合	適合
	乾燥減量	18J07	1	9.5～12.0%	10.1	10.3	10.1	10.1
		19M12			10.2	10.2	10.4	10.1
	エンドトキシン	18J07	1	0.12EU/mg(力価)未滿	適合	—	—	適合
		19M12			適合	—	—	適合
	製剤均一性 (質量偏差試験)	18J07	1	15.0%以下	適合	—	—	適合
		19M12			適合	—	—	適合
	不溶性異物	18J07	1	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
		19M12			適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	18J07	1	10μm以上:25個以下/mL 25μm以上:3個以下/mL	適合	適合	適合	適合	
	19M12			適合	適合	適合	適合	
無菌	18J07	1	菌の発育を認めない。	適合	—	—	適合	
	19M12			適合	—	—	適合	
含量	18J07	1	表示された力価の93.0～107.0%	97.9	97.5	98.4	99.9	
	19M12			100.4	100.3	98.2	100.4	
キット	形状	18J07	1	薬剤部と溶解液部を弱溶着部分で連結させた一体キットである。	適合	適合	適合	適合
		19M12			適合	適合	適合	適合
	浸透圧比	18J07	1	1.0～1.2	1.1	1.1	1.1	1.1
		19M12			1.1	1.1	1.1	1.1

—:未実施

○考察

長期保存試験(25℃、相対湿度60%、24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バッグ0.5g「NP」の最終包装製品は、通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。