

メロペネム点滴静注用バッグ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バッグ1g「NP」
製造番号: 18P03
19F01
保存形態: PLWバッグ/PPピロー包装/紙箱

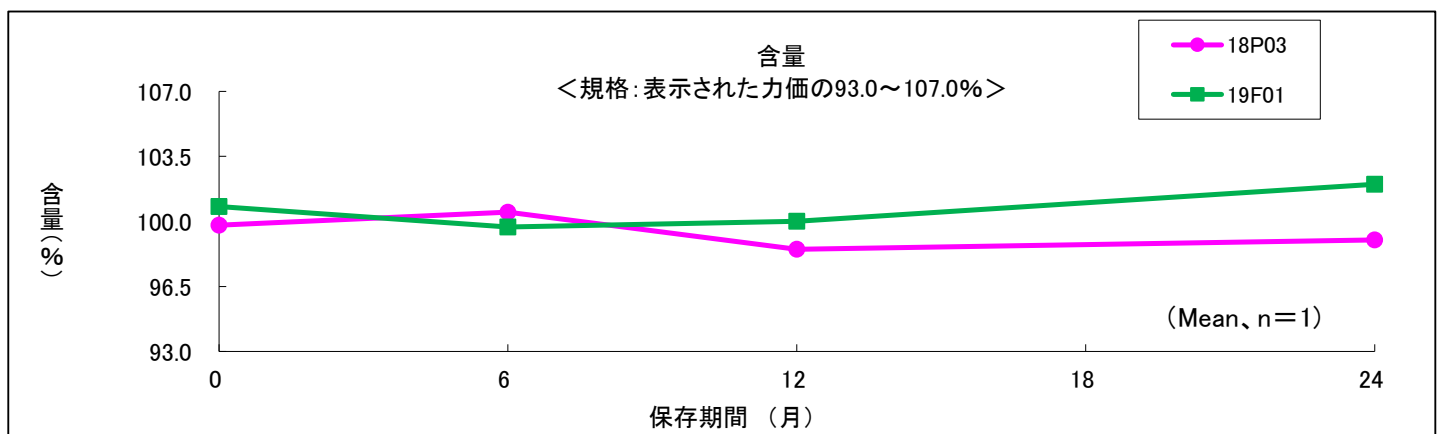
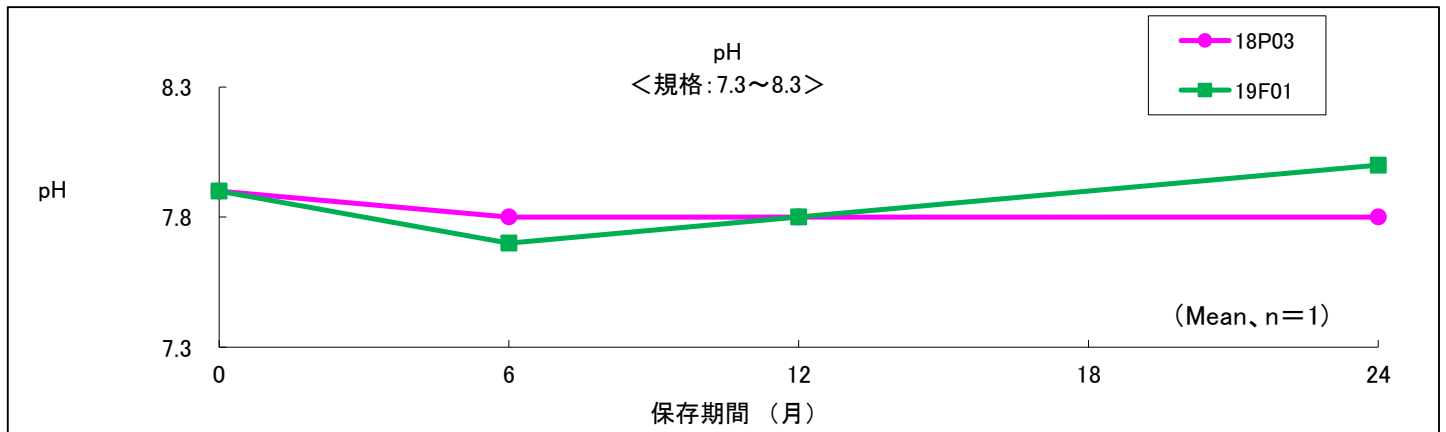
○保存条件及び保存期間

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	18P03	1	適合	適合	適合	適合	
		19F01		適合	適合	適合	適合	
	確認試験	18P03	1	適合	—	—	適合	
		19F01		適合	—	—	適合	
	pH	18P03	7.3~8.3	1	7.9	7.8	7.8	7.8
		19F01			7.9	7.7	7.8	8.0
	純度試験 (溶状)	18P03	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
		19F01			適合	適合	適合	適合
	純度試験 (類縁物質)	18P03	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
		19F01			適合	適合	適合	適合
	乾燥減量	18P03	9.5~12.0%	1	10.4	10.0	10.0	10.2
		19F01			10.5	10.3	10.0	10.6
	エンドキシン	18P03	0.12EU/mg(力価)未満	1	適合	—	—	適合
		19F01			適合	—	—	適合
	製剤均一性 (質量偏差試験)	18P03	15.0%以下	1	適合	—	—	適合
		19F01			適合	—	—	適合
	不溶性異物	18P03	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
		19F01			適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	18P03	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	
	19F01			適合	適合	適合	適合	
無菌	18P03	菌の発育を認めない。	1	適合	—	—	適合	
	19F01			適合	—	—	適合	
含量	18P03	表示された力価の93.0~107.0%	1	99.8	100.5	98.5	99.0	
	19F01			100.8	99.7	100.0	102.0	
キット	形状	18P03	1	適合	適合	適合	適合	
		19F01		適合	適合	適合	適合	
	浸透圧比	18P03	1.1~1.3	1	1.2	1.2	1.2	1.3
		19F01			1.2	1.3	1.2	1.2

—: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1g「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。