

メロペネム点滴静注用 0.5g 「明治」

安定性に関する資料

Meiji Seika ファルマ株式会社

製品情報問い合わせ先

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室
〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16
電話 (0120) 093-396 (03) 3273-3539

メロペネム点滴静注用 0.5g「明治」の各種条件下における安定性試験

試験	保存条件	包装形態	保存期間	試験項目	試験開始時	試験終了時
加速試験	40℃ 75%RH	最終包装 形態	6 ヶ月	性状・確認試験	b)	b)
				pH	7.89～7.90 ^{b,*)}	7.83～7.86 ^{b,*)}
				純度試験	b)	b)
				乾燥減量試験	b)	b)
				エンドトキシン試験	b)	b)
				製剤均一性試験	b)	b)
				不溶性異物検査	b)	b)
				不溶性微粒子試験	b)	b)
				無菌試験	b)	b)
				含量（対表示量%）	101.1～102.4 ^{b,*)}	100.5～102.8 ^{b,*)}
長期保存試験	25℃	最終包装 形態	36 ヶ月	性状・確認試験	b)	b)
				pH	7.89～7.90 ^{b,*)}	7.86～7.90 ^{b,*)}
				純度試験	b)	b)
				乾燥減量試験	b)	b)
				エンドトキシン試験	b)	－
				製剤均一性試験	b)	－
				不溶性異物検査	b)	b)
				不溶性微粒子試験	b)	b)
				無菌試験	b)	－
				含量（対表示量%）	101.07～102.42 ^{b,*)}	99.88～102.99 ^{b,*)}

b) メロペネム点滴静注用 0.5g「明治」承認時の規格及び試験方法に適合した。

*) 3 ロット、各 3 回測定した平均値の最小値～最大値で示した。－: 測定せず

試験	保存条件	包装形態	保存期間	試験項目	試験開始時	試験終了時
苛酷試験	白色蛍光 ランプ 25℃60%RH	ガラス バイアル	120 万 lux・hr	性状	b)	b)
				pH	8.0 ^{b,**)}	8.0 ^{b,**)}
				純度試験	b)	b)
				含量（対表示量%）	100.9 ^{b,**)}	100.8 ^{b,**)}
	近紫外 蛍光 ランプ 25℃60%RH	ガラス バイアル	120 万 lux・hr +200W・ h/m ²	性状	b)	b)
				pH	8.0 ^{b,**)}	7.9 ^{b,**)}
				純度試験	b)	b)
				含量（対表示量%）	100.9 ^{b,**)}	100.7 ^{b,**)}

b) メロペネム点滴静注用 0.5g「明治」承認時の規格及び試験方法に適合した

**) 1 ロット、各 3 回測定した平均値の最小値～最大値で示した。