

メロペネム点滴静注用バッグ 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バッグ 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	保存期間	包装形態		試験項目	試験開始時	試験終了時
長期保存試験	25℃	24 ヲ月	最終包装形態	キット 製剤	性状	d)	d)
					pH	7.99～8.07 ^{d,*)}	7.97～7.98 ^{d,*)}
					浸透圧比	d)	d)
				薬 剤 部	性状	d)	d)
					確認試験	d)	d)
					pH	7.89～7.91 ^{d,*)}	7.92～7.96 ^{d,*)}
					純度試験	d)	d)
					乾燥減量	d)	d)
					エンドトキシン	d)	d)
					製剤均一性	d)	d)
					不溶性異物	d)	d)
					不溶性微粒子	d)	d)
					無菌試験	d)	d)
					含量(対表示%)	100.0～100.7 ^{d,*)}	99.9～100.9 ^{d,*)}
				溶 解 液 部	性状	d)	d)
					確認試験	d)	d)
					pH	5.47～5.49 ^{d,*)}	5.39～5.44 ^{d,*)}
					純度試験	d)	d)
					エンドトキシン	d)	d)
					採取容量	d)	d)
					不溶性異物	d)	d)
					不溶性微粒子	d)	d)
					無菌試験	d)	d)
					含量(w/v%)	0.896～0.899 ^{d,*)}	0.914～0.915 ^{d,*)}

d) メロペネム点滴静注用バッグ 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。