

メロペネム点滴静注用 1g 「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 1g「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	c)	c)
				pH	7.69～7.71 ^{c,*)}	7.70～7.71 ^{c,*)}
				純度試験	c)	c)
				乾燥減量試験	c)	c)
				エンドトキシン試験	c)	c)
				製剤均一性試験	c)	c)
				不溶性異物検査	c)	c)
				不溶性微粒子試験	c)	c)
				無菌試験	c)	c)
				含量（対表示量%）	99.94～100.22 ^{c,*)}	99.55～99.89 ^{c,*)}
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	c)	c)
				pH	7.87 ^{c,**)}	7.87 ^{c,**)}
				純度試験	c)	c)
				不溶性異物検査	c)	c)
				不溶性微粒子試験	c)	c)
				含量（対表示量%）	100.54 ^{c,**)}	100.43 ^{c,**)}
	白色蛍光 ランプ＋ 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	c)	c)
				pH	7.87 ^{c,**)}	7.89 ^{c,**)}
				純度試験	c)	c)
				不溶性異物検査	c)	c)
				不溶性微粒子試験	c)	c)
				含量（対表示量%）	100.54 ^{c,**)}	100.21 ^{c,**)}

c) メロペネム点滴静注用 1g「明治」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。

**) 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。