

タゾピペ配合静注用 4.5「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

タゾピペ 配合静注用 4.5「明治」の各種条件下における安定性試験

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結果
加速試験	40℃ 75%RH	バイアル (密封)	6ヵ月	性状・確認試験 含量 (TAZ及びPIPC) pH・純度試験 製剤均一性 (TAZ及びPIPC) 不溶性異物・不溶性微粒子 水分・エンドトキシン 無菌	規格内
苛酷試験	60℃	バイアル (密封)	2ヵ月	性状・pH 含量 (TAZ及びPIPC) 純度試験・不溶性異物 不溶性微粒子・水分	経時的な類縁物質の増加が みられ、2週間時点より判定 基準の範囲外となった。そ れ以外の項目は判定基準の 範囲内であった。
	D65ランプ (1,000lux)	バイアル (密封)	総照度 120万lux・hr		判定基準の範囲内
	40℃ 75%RH	バイアル (密封・倒立)	6ヵ月		判定基準の範囲内

TAZ：タゾバクタム、PIPC：ピペラシリン

包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヲ月）の結果、タゾピペ®配合静注用 4.5「明治」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。