

メロペネム点滴静注用バッグ 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バッグ 1g「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	e)	e)
					pH (参考値)	7.79～7.81 ^{e,*)}	7.79 ^{e,*)}
					浸透圧比	e)	e)
				薬剤部	性状	e)	e)
					確認試験	e)	e)
					pH	7.68～7.73 ^{e,*)}	7.70～7.73 ^{e,*)}
					純度試験	e)	e)
					乾燥減量	e)	e)
					エンドトキシン	e)	e)
					製剤均一性	e)	e)
					不溶性異物	e)	e)
					不溶性微粒子	e)	e)
					無菌試験	e)	e)
					含量(対表示%)	98.77～99.65 ^{e,*)}	99.07～99.87 ^{e,*)}
				溶解液部	性状	e)	e)
					確認試験	e)	e)
					pH	5.46～5.50 ^{e,*)}	5.33～5.56 ^{e,*)}
					純度試験	e)	e)
					エンドトキシン	e)	e)
					採取容量	e)	e)
					不溶性異物	e)	e)
					不溶性微粒子	e)	e)
					無菌試験	e)	e)
					含量(w/v%)	0.901～0.902 ^{e,*)}	0.913～0.915 ^{e,*)}

e) メロペネム点滴静注用バッグ 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。