

# 安定性試験

## (加速試験)

### メロペネム点滴静注用 0.25g 「日医工」

#### 1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，メロペネム点滴静注用 0.25g 「日医工」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。

試験実施期間：2007/6/9～2007/12/27

●保存包装：バイアル包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，pH，純度試験，乾燥減量，エンドトキシン，製剤均一性，  
不溶性異物，不溶性微粒子，無菌試験，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：MER-17，MER-18，MER-19

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞		ロット 番号	保存期間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 ＜白色～淡黄色の結晶性の 粉末＞		MER-17 MER-18 MER-19	白色の結晶性 の粉末	白色の結晶性 の粉末	白色の結晶性 の粉末	白色の結晶性 の粉末
確認試験 n=3 (赤外吸収スペクトル)		MER-17 MER-18 MER-19	適合	適合	適合	適合
pH n=3 ＜7.3～8.3＞		MER-17 MER-18 MER-19	7.99～8.00 7.94～7.96 7.96～7.99	7.85～7.89 7.85～7.89 7.80～7.85	7.82～7.86 7.82～7.85 7.83～7.86	7.90～7.99 7.92～7.98 7.96～8.00
純度 試験	溶状 n=3 ＜液は澄明で、液の色は 比較液より濃くない＞	MER-17 MER-18 MER-19	適合	適合	適合	適合
	類縁物質 (HPLC) n=3 ＜※1＞	MER-17 MER-18 MER-19	適合	適合	適合	適合
乾燥減量 (%) n=3 ＜9.5～12.0%＞		MER-17 MER-18 MER-19	10.53～10.87 10.47～11.02 10.52～10.65	10.45～10.55 10.48～10.55 10.31～10.67	10.30～10.54 10.21～10.51 10.15～10.52	10.48～10.57 10.40～10.60 10.40～10.51
エンドトキシン (EU/mg) n=3 ＜0.12EU/mg 未満＞		MER-17 MER-18 MER-19	適合	—	—	適合
製剤均一性 n=3 ＜15.0%以下＞		MER-17 MER-18 MER-19	5.98～6.87 7.02～7.91 5.15～6.49	—	—	3.24～4.87 3.46～6.90 2.57～5.33
不溶性異物 n=3 ＜澄明で明らかに認められる 不溶性異物を含んでいない＞		MER-17 MER-18 MER-19	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子 (個/mL) n=3 ＜10 μm 以上 : 25 個以下/mL, 25 μm 以上 : 3 個以下/mL＞		MER-17 MER-18 MER-19	適合	適合	適合	適合
無菌試験 n=3 ＜菌の発育を認めない＞		MER-17 MER-18 MER-19	適合	—	—	適合
含量 (力価, %) ※2 n=3 ＜93.0～107.0%＞		MER-17 MER-18 MER-19	101.57～104.71 103.20～104.65 102.95～104.09	101.48～103.41 101.78～103.61 101.87～103.29	101.99～103.36 103.37～104.68 101.60～104.61	100.93～102.04 102.22～103.29 101.62～102.99

※1 : RRT 約 0.5 の類縁物質 : 0.5%以下, RRT 約 2.4 の類縁物質 : 0.4%以下

※2 : 表示量に対する含有率 (%)