

# 安定性試験

## (加速試験, 長期保存試験)

### メロペネム点滴静注用 0.5g 「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 0.5g 「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-27，MER-28，MER-29

(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-27 MER-28 MER-29	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-27 MER-28 MER-29	適合	適合	適合	適合
pH n=3 ＜7.3～8.3＞		MER-27 MER-28 MER-29	7.87～7.90 7.87～7.91 7.88～7.92	7.80～7.83 7.80～7.83 7.82～7.86	7.78～7.81 7.80～7.81 7.81～7.83	7.83～7.84 7.84～8.87 7.83～7.88
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-27 MER-28 MER-29	適合	適合	適合	適合
	類縁物質 (HPLC) n=3 ＜※1＞	MER-27 MER-28 MER-29	適合	適合	適合	適合
乾燥減量 (%) n=3 ＜9.5～12.0%＞		MER-27 MER-28 MER-29	10.47～10.61 10.37～10.81 10.62～10.75	10.30～10.50 10.21～10.60 10.11～10.76	10.30～10.67 10.47～10.57 10.28～10.48	10.26～10.70 10.30～10.66 10.36～10.67
エンドトキシン (EU/mg) n=3 ＜0.12EU/mg 未満＞		MER-27 MER-28 MER-29	適合	—	—	適合
製剤均一性 n=3 ＜15.0%以下＞		MER-27 MER-28 MER-29	4.10～5.47 3.90～6.30 7.61～8.28	—	—	2.66～6.72 4.44～5.71 3.03～6.97
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-27 MER-28 MER-29	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-27 MER-28 MER-29	適合	適合	適合	適合
無菌試験 n=3 ＜菌の発育を認めない＞		MER-27 MER-28 MER-29	適合	—	—	適合
含量 (力価, %) ※2 n=3 ＜93.0～107.0%＞		MER-27 MER-28 MER-29	100.31～101.86 100.75～103.40 101.68～103.91	99.69～100.24 101.56～103.41 100.77～104.34	100.85～101.78 101.22～101.78 100.54～102.04	100.09～100.64 100.19～100.91 101.04～103.84

※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 (%)

## 2. 長期保存試験

●保存包装：バイアル包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（25℃，60%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，6，12，24，36 ヶ月

ロット番号：GN2500，HN0900

試験項目 ＜規格＞		ロット 番号	保存期間				
			開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 n=3 ＜白色～淡黄色の結晶性の 粉末＞		GN2500 HN0900	白色～淡黄色の結晶性の粉末	白色～淡黄色の結晶性の粉末	白色～淡黄色の結晶性の粉末	白色～淡黄色の結晶性の粉末	白色～淡黄色の結晶性の粉末
確認試験 n=3 (赤外吸収スペクトル)		GN2500 HN0900	適合	適合	適合	適合	適合
pH n=3 ＜7.3～8.3＞		GN2500 HN0900	7.7 7.7	7.8 7.8	7.8 7.8	7.7 7.8	7.6 7.7
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＞	GN2500 HN0900	適合	適合	適合	適合	適合
	類縁物質 (HPLC) n=3 ＜※1＞	GN2500 HN0900	適合	適合	適合	適合	適合
乾燥減量 (%) n=3 ＜9.5～12.0%＞		GN2500 HN0900	10.5 10.1	10.6 10.5	10.1 10.5	10.0 11.1	10.4 10.9
エンドトキシン (EU/mg) n=3 ＜0.12EU/mg 未満＞		GN2500 HN0900	適合	—	—	—	適合
製剤均一性 n=3 ＜15.0%以下＞		GN2500 HN0900	2.0 2.2	3.3 2.1	2.5 3.1	3.4 2.8	2.0 2.6
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＞		GN2500 HN0900	適合	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＞		GN2500 HN0900	適合	適合	適合	適合	適合
無菌試験 n=3 ＜菌の発育を認めない＞		GN2500 HN0900	適合	—	—	—	適合
含量 (力価，%) ※2 n=3 ＜93.0～107.0%＞		GN2500 HN0900	100.5 100.6	99.7 101.1	101.5 101.1	101.1 101.1	100.2 100.8

※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 (%)