

安定性試験

(長期保存試験)

カルバペネム系抗生物質製剤

日本薬局方 注射用メロペネム

メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g 「日医工」

メロペネム水和物

1. 長期保存試験

本品につき長期保存試験（25℃，2年）を行った結果，メロペネム点滴静注用バッグ 0.5g 「日医工」は通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。

●保存包装：バッグ包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（25℃±2℃）

測定項目：形状，pH，浸透圧比，性状，確認試験，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，採取容量，無菌試験，定量試験

測定時期：開始時，6，12，24ヵ月

ロット番号：MER-07，MER-08，MER-09

(最小値～最大値)

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	6ヵ月	12ヵ月	24ヵ月
形状 ＜薬剤部と溶解液部からなる バッグ製品＞	MER-07	適合	同左	同左	同左
	MER-08				
	MER-09				
pH ＜6.9～8.9＞	MER-07	7.98～7.99	7.93～7.95	7.95～7.96	8.03～8.05
	MER-08	7.96～7.99	7.94～7.95	7.94～7.98	8.01～8.05
	MER-09	7.95～7.98	7.94	7.96～7.98	8.02～8.04
浸透圧比 ＜約1＞	MER-07	1.10～1.11	1.11	1.12	1.13～1.14
	MER-08	1.10～1.11	1.11	1.12	1.13
	MER-09	1.10～1.11	1.11～1.12	1.12	1.13
性状 ＜白色～淡黄色の結晶性 の粉末＞	MER-07	適合	同左	同左	同左
	MER-08				
	MER-09				
薬剤部 確認試験 (①紫外可視吸光度測定法， ②呈色反応)	MER-07	①適合 ②適合	①適合 ②—	同左	①適合 ②適合
	MER-08	①適合 ②適合	①適合 ②—		①適合 ②適合
	MER-09	①適合 ②適合	①適合 ②—		①適合 ②適合

(続き)

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	
pH ＜7.3～8.3＞	MER-07	7.82～7.83	7.82～7.85	7.81～7.85	7.86～7.88	
	MER-08	7.82～7.88	7.79～7.83	7.86	7.86～7.87	
	MER-09	7.80～7.87	7.80～7.82	7.83～7.87	7.85～7.89	
純度試験	溶状 ＜液は澄明で、液の色は比較液より濃くない＞	MER-07	適合	同左	同左	同左
		MER-08				
		MER-09				
	類縁物質 ＜RRT0.5 : 0.5%以下＞	MER-07	0.12	0.16～0.17	0.18～0.19	0.19～0.21
		MER-08	0.12	0.17～0.19	0.19～0.21	0.18～0.22
		MER-09	0.11～0.12	0.16～0.17	0.19	0.20～0.22
	類縁物質 ＜RRT2.4 : 0.4%以下＞	MER-07	0.19～0.21	0.18～0.19	0.18～0.19	0.13～0.14
		MER-08	0.17～0.18	0.16～0.18	0.15～0.17	0.10～0.11
MER-09		0.18～0.19	0.17～0.18	0.18～0.19	0.12	
乾燥減量 (%) ＜9.5～12.0%＞	MER-07	10.56～10.75	10.56～10.58	10.38～10.68	10.40～10.68	
	MER-08	10.20～10.95	10.48～10.65	10.38～10.68	10.40～10.60	
	MER-09	10.53～10.55	10.30～10.40	10.37～10.68	10.40～10.50	
エンドトキシン (EU/mg(力価)) ＜0.12EU/mg (力価) 未満＞	MER-07	＜0.06	—	＜0.06	＜0.06	
	MER-08					
	MER-09					
製剤均一性 (%) ＜15.0%以下＞	MER-07	3.23～4.03	—	1.76～2.08	1.44～2.90	
	MER-08	2.47～3.74		2.48～2.86	1.17～1.99	
	MER-09	2.79～4.18		2.23～3.10	1.67～2.58	
不溶性異物 ＜澄明で、明らかに認められる不溶性異物を含んではならない＞	MER-07	適合	同左	同左	同左	
	MER-08					
	MER-09					
不溶性微粒子 (個/mL) ＜①10μm 以上 : 25 個以下/mL, ②25μm 以上 : 3 個以下/mL＞	MER-07	①0 ②0	①0 ②0	①0 ②0	①0 ②0	
	MER-08	①0 ②0	①0 ②0	①0 ②0	①0 ②0	
	MER-09	①0 ②0	①0 ②0	①0 ②0	①0 ②0	
無菌 ＜菌の発育を認めない＞	MER-07	適合	—	適合	同左	
	MER-08					
	MER-09					
含量 (力価, %) ※ ＜93.0～107.0%＞	MER-07	102.01～103.42	99.72～102.02	101.06～102.05	100.63～101.10	
	MER-08	101.49～103.03	101.55～102.33	101.26～102.25	101.08～102.07	
	MER-09	101.49～103.05	101.00～101.52	102.05～102.36	101.16～102.48	

(続き)

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	
性状 ＜無色澄明の液で、弱い塩 味がある＞	MER-07					
	MER-08	適合	同左	同左	同左	
	MER-09					
確認試験 (定性反応)	MER-07					
	MER-08	適合	同左	同左	同左	
	MER-09					
pH ＜4.5～8.0＞	MER-07	5.51～5.53	5.48～5.49	5.52～5.57	5.44～5.48	
	MER-08	5.50～5.54	5.44～5.50	5.48～5.55	5.44～5.48	
	MER-09	5.51～5.56	5.44～5.48	5.48～5.52	5.44～5.47	
純度試験	重金属 ＜0.3ppm 以下＞	MER-07				
		MER-08	適合	同左	同左	
	ヒ素 ＜0.1ppm 以下＞	MER-07				
MER-08		適合	同左	同左		
	MER-09					
溶解部液	エンドトキシン (EU/mL) ＜0.50EU/mL 未満＞	MER-07				
		MER-08	<0.24	—	<0.24	
		MER-09			<0.24	
	採取容量 (mL) ＜100mL 以上＞	MER-07	105.6～106.0	106.2～106.4	105.6～105.8	103.8～104.2
		MER-08	105.8～106.0	106.0～106.4	105.6～106.0	103.8～104.0
		MER-09	105.8～106.4	106.0～106.8	105.4～105.6	103.8～104.4
	不溶性異物 ＜澄明で、明らかに認められる不 溶性異物を含んではならない＞	MER-07				
		MER-08	適合	同左	同左	同左
		MER-09				
	不溶性微粒子 (個/mL) ＜①10μm 以上：25 個以下/mL, ②25μm 以上：3 個以下/mL＞	MER-07	①0 ②0	①0 ②0	①0 ②0	①0 ②0
MER-08		①0 ②0	①0 ②0	①0 ②0	①0 ②0	
MER-09		①0 ②0	①0 ②0	①0 ②0	①0 ②0	
無菌 ＜菌の発育を認めない＞	MER-07					
	MER-08	適合	—	適合	同左	
	MER-09					
含量 (w/v%) ＜0.85～0.95w/v%＞	MER-07	0.895～0.896	0.899～0.900	0.903～0.904	0.914	
	MER-08	0.895～0.898	0.898	0.902	0.914	
	MER-09	0.895～0.898	0.897～0.900	0.903～0.904	0.913～0.914	

※：表示量に対する含有率 (%)