

メロペネム点滴静注用「タナベ」の溶解後の安定性に関する資料

ニプロESファーマ株式会社

メロペネム点滴静注用 0.25g「タナベ」及びメロペネム点滴静注用 0.5g「タナベ」について、生理食塩液及び5%ブドウ糖注射液で溶解後、ガラスバイアルで24時間までの安定性を検討したので、その結果を以下に示す。

<メロペネム点滴静注用 0.25g「タナベ」>

溶解液	保存温度	試験項目	測定時間				
			溶解直後	1時間	3時間	6時間	24時間
生理食塩液 100ml	25℃	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	7.9	7.8	7.9	7.9	7.8
		力価 ¹⁾	100	99.9	99.4	98.1	92.7
	5℃	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	7.9	7.8	7.8	7.8	7.9
		力価 ¹⁾	100	99.1	99.3	99.5	98.6
5%ブドウ糖 注射液 100ml	25℃	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
		pH	7.9	7.9	7.9	7.9	8.0
		力価 ¹⁾	100	98.6	95.0	90.7	68.9
	5℃	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	7.9	7.9	7.9	7.9	7.9
		力価 ¹⁾	100	98.8	97.7	97.4	90.2

1) 力価：溶解直後の含量を100とし、残存率(%)で示す。

<メロペネム点滴静注用 0.5g「タナベ」>

溶解液	保存温度	試験項目	測定時間				
			溶解直後	1 時間	3 時間	6 時間	24 時間
生理食塩液 100ml	25℃	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	7.9	7.9	7.9	7.8	7.8
		力価 ¹⁾	100	100.0	99.4	97.8	92.3
	5℃	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	7.9	7.9	7.9	7.9	8.0
		力価 ¹⁾	100	100.2	99.9	99.7	98.7
生理食塩液 10ml	25℃	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	黄色澄明
		pH	7.8	7.8	7.8	7.7	7.6
		力価 ¹⁾	100	96.9	96.7	94.2	78.5
	5℃	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
		pH	7.8	7.7	7.7	7.7	7.7
		力価 ¹⁾	100	101.1	99.8	99.4	95.5
5%ブドウ糖 注射液 100ml	25℃	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
		pH	7.9	7.9	7.9	8.0	8.0
		力価 ¹⁾	100	98.5	94.8	90.7	67.7
	5℃	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	7.9	7.9	8.0	7.9	8.0
		力価 ¹⁾	100	98.9	97.5	97.3	88.4
5%ブドウ糖 注射液 10ml	25℃	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	黄色澄明
		pH	7.8	7.8	7.8	7.8	7.7
		力価 ¹⁾	100	96.6	92.3	87.0	60.2
	5℃	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
		pH	7.8	7.8	7.8	7.8	7.8
		力価 ¹⁾	100	100.3	99.3	97.2	92.6

1) 力価：溶解直後の含量を 100 とし、残存率(%)で示す。

(2017 年 10 月改訂)