カルバゾクロムスルホン酸Na静注100mg「日新」の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

1．加速試験結果

カルバゾクロムスルホン酸Na静注100mg「日新」について、高温高湿６ヵ月保存の加速試験を行った。

検　　体：Lot No. AC-201
市販包装形態品（ポリエチレン容器に充てんし、密封し、紙箱に入れ製品としたもの）

保存条件：40℃（±1℃）、75%R.H.（±5%）

試験期間：６ヵ月

測定時期：試験開始時、１ヵ月後、３ヵ月後、６ヵ月後の４時点

試験項目		経過年月			
		開始時	１ヵ月後	３ヵ月後	６ヵ月後
性状	だいだい黄色澄明の液	だいだい黄色澄明の液	だいだい黄色澄明の液	だいだい黄色澄明の液	だいだい黄色澄明の液
確認試験	(1)　紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合
	(2)　薄層クロマトグラフィー	適合	—	—	適合
製剤試験	pH　5.5～6.2	6.0	6.0	5.8	5.8
	不溶性異物 澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない	適合	適合	適合	適合
	実容量 平均：規定による表示量及び過量の和の107%以下 個々：表示量以上で、規定による表示量及び過量の和の 115%を超えるものは１個以下	適合	適合	適合	適合
	無菌 菌の発育を認めない	適合	—	—	適合
定量試験	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物　95～105%	100 %	100 %	97 %	96 %

（裏面へ続く）

2．長期保存試験結果

カルバゾクロムスルホン酸Na静注100mg「日新」について、長期保存試験を行った。

検　　体：Lot No. 720111
市販包装形態品（ポリエチレン容器に充てんし、密封し、紙箱に入れ製品としたもの）

保存条件：室温保存

試験期間：３年

測定時期：試験開始時、１年後、２年後、３年後の４時点

試験項目		経過年月			
		開始時	１年後	２年後	３年後
性状	だいだい黄色澄明の液	だいだい黄色澄明の液	だいだい黄色澄明の液	だいだい黄色澄明の液	だいだい黄色澄明の液
確認試験	(1)　紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合
	(2)　薄層クロマトグラフィー	適合	—	—	適合
製剤試験	pH　5.5～6.2	6.0	5.9	6.0	5.9
	エンドトキシン 1.0EU/mL 未満	適合	—	—	適合
	不溶性異物 澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない	適合	適合	適合	適合
	不溶性微粒子 10μm以上：6000個以下/容器 25μm以上：600個以下/容器	適合	—	—	適合
	実容量 平均：規定による表示量及び過量の和の107%以下 個々：表示量以上で、規定による表示量及び過量の和の115%を超えるものは1個以下	適合	—	—	適合
	無菌 菌の発育を認めない	適合	—	—	適合
	浸透圧比（参考値）	2.3	2.3	2.3	2.3
定量試験	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物 95～105%	100 %	99 %	99 %	98 %

3．まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、加速試験の定量試験において、経時的な低下が認められたが、規格の範囲内であった。その他の項目については、いずれも開始時よりの変化は認められず、規格を満たすものであった。

従って、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、使用期限の３年間は安定な製剤であることが確認された。

2019年6月改訂