１%塩酸メピバカイン注 PB 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

１%塩酸メピバカイン注 PB について、高温高湿６ヵ月保存の加速試験を行った。

検　　体：　５ｍＬ― Lot No.：AZ－１００５１
　　１０ｍＬ― Lot No.：AZ－１０１０１
　　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	無色澄明の液	5mL	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
		10mL	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
確認試験	紫外可視吸光度測定法	5mL	適合	―	―	適合
		10mL	適合	―	―	適合
製剤試験	pH　4.5～6.8	5mL	6.3	6.3	6.2	6.2
		10mL	6.3	6.3	6.2	6.2
	浸透圧比　1.1～1.3	5mL	1.1	1.1	1.1	1.1
		10mL	1.1	1.2	1.1	1.1
	不溶性異物検査	5mL	適合	適合	適合	適合
		10mL	適合	適合	適合	適合
	不溶性微粒子試験	5mL	適合	適合	適合	適合
		10mL	適合	適合	適合	適合
	実容量試験	5mL	適合	適合	適合	適合
		10mL	適合	適合	適合	適合
	無菌試験	5mL	適合	―	―	適合
		10mL	適合	―	―	適合
定量試験	メピバカイン塩酸塩 95～105 %	5mL	100 %	100 %	100 %	100 %
		10mL	100 %	100 %	100 %	100 %

（裏面へ続く）

２．長期保存試験結果

１％塩酸メピバカイン注 PB について、室温３年保存の長期保存試験を行った。

検　　体：　５ｍＬ― Lot No.：７０２０５１
　　１０ｍＬ― Lot No.：２２９０５１
　　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	無色澄明の液	5mL	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
		10mL	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
確認試験	紫外可視吸光度測定法	5mL	適合	―	―	適合
		10mL	適合	―	―	適合
製剤試験	pH　4.5～6.8	5mL	6.4	6.4	6.3	6.4
		10mL	6.2	6.3	6.3	6.2
	浸透圧比　1.1～1.3	5mL	1.1	1.1	1.1	1.1
		10mL	1.1	1.1	1.1	1.1
	不溶性異物検査	5mL	適合	適合	適合	適合
		10mL	適合	適合	適合	適合
定量試験	メピバカイン塩酸塩 95～105 %	5mL	99 %	100 %	100 %	101 %
		10mL	99 %	98 %	99 %	98 %

３．まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、いずれの項目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、通常遭遇する環境下に保存される場合、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。