0.5%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

0.5%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：ＡＺ―０５０５１
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	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	適合	―	―	適合
製剤試験	pH　4.5～6.8	6.4	6.3	6.2	6.2
	浸透圧比　1.0～1.2	1.1	1.1	1.1	1.1
	不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合
	不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合
	実容量試験	適合	適合	適合	適合
	無菌試験	適合	―	―	適合
定量試験	メピバカイン塩酸塩 95～105 %	100 %	100 %	100 %	100 %

（裏面へ続く）

２．長期保存試験結果

0.5%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.：５１２１６１
　　１０ｍＬ― Lot No.：６２２１６１
　　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	6.3	6.3	6.3	6.3
		10mL	6.4	6.3	6.4	6.4
	浸透圧比　1.0～1.2	5mL	1.0	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	98 %	99 %	98 %	98 %
		10mL	100 %	98 %	100 %	99 %

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。

2012 年 12 月改訂