シザナリンN注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

シザナリンN注について、高温高湿６ヵ月保存での加速試験を行った。

検　　体：Lot No. ：CN-101

市販包装形態品（ガラスアンプルに充てんし、密封し、紙箱に入れ製品としたもの）

保存条件：40℃（±２℃）、75%R.H.（±5%）

試験期間：６ヵ月

測定時期：試験開始時、２ヵ月後、４ヵ月後、６ヵ月後の４時点

試験項目			経過年月			
			開始時	２ヵ月後	４ヵ月後	６ヵ月後
性状	暗赤褐色のコロイド状の液		暗赤褐色のコロイド状の液	暗赤褐色のコロイド状の液	暗赤褐色のコロイド状の液	暗赤褐色のコロイド状の液
確認試験	1)-1	鉄塩、第二(1)の定性反応（塩化第二鉄）	適合	—	—	適合
	1)-2	原子吸光光度計による鉄の確認（塩化第二鉄）	適合	—	—	適合
	2)	原子吸光光度計によるマンガンの確認（塩化マンガン）	適合	—	—	適合
	3)	原子吸光光度計による亜鉛の確認（硫酸亜鉛水和物）	適合	—	—	適合
	4)-1	銅塩、第二(1)の定性反応（硫酸銅）	適合	—	—	適合
	4)-2	原子吸光光度計による銅の確認（硫酸銅）	適合	—	—	適合
	5)	原子吸光光度計によるカリウムの確認（ヨウ化カリウム）	適合	—	—	適合
	6)	液体クロマトグラフィー（ヨウ化カリウム）	適合	—	—	適合
	7)	塩化物(2)の定性反応（塩化第二鉄、塩化マンガン）	適合	—	—	適合
	8)	硫酸塩の定性反応(1)及び(2)（硫酸亜鉛水和物、硫酸銅、コンドロイチン硫酸ナトリウム）	適合	—	—	適合
	9)-1	カルバゾールのエタノール(95)溶液による呈色反応（コンドロイチン硫酸ナトリウム）	適合	—	—	適合
	9)-2	アクリノール溶液による沈殿反応（コンドロイチン硫酸ナトリウム）	適合	—	—	適合
製剤試験	pH	4.5～6.0	5.2	5.2	5.1	5.1
	浸透圧比	0.48～0.58	0.53	0.53	0.53	0.53
	無菌	菌の発育を認めない	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 25μm以上：600個以下	適合	適合	適合	適合
	純度試験　ヒ素	0.06ppm以下	—	—	適合	適合
定量試験	塩化第二鉄	93～107%	97 %	100 %	100 %	100 %
	塩化マンガン	93～107%	100 %	103 %	102 %	102 %
	硫酸亜鉛水和物	93～107%	103 %	101 %	101 %	101 %
	硫酸銅	93～107%	98 %	100 %	101 %	101 %
	ヨウ化カリウム	93～107%	100 %	100 %	100 %	100 %

2．長期保存試験結果

シザナリンN注について、長期保存試験を行った。

検　　体：Lot No.：030121

市販包装形態品（ガラスアンプルに充てんし、密封し、紙箱に入れ製品としたもの）

保存条件：遮光保存

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	暗赤褐色のコロイド状の液	暗赤褐色のコロイド状の液	暗赤褐色のコロイド状の液	暗赤褐色のコロイド状の液	暗赤褐色のコロイド状の液
確認試験	1)-1　鉄塩、第二(1)の定性反応（塩化第二鉄）	適合	—	—	適合
	1)-2　原子吸光光度計による鉄の確認（塩化第二鉄）	適合	—	—	適合
	2)　原子吸光光度計によるマンガンの確認（塩化マンガン）	適合	—	—	適合
	3)　原子吸光光度計による亜鉛の確認（硫酸亜鉛水和物）	適合	—	—	適合
	4)-1　銅塩、第二(1)の定性反応（硫酸銅）	適合	—	—	適合
	4)-2　原子吸光光度計による銅の確認（硫酸銅）	適合	—	—	適合
	5)　原子吸光光度計によるカリウムの確認（ヨウ化カリウム）	適合	—	—	適合
	6)　液体クロマトグラフィー（ヨウ化カリウム）	適合	—	—	適合
	7)　塩化物(2)の定性反応（塩化第二鉄、塩化マンガン）	適合	—	—	適合
	8)　硫酸塩の定性反応(1)及び(2)（硫酸亜鉛水和物、硫酸銅、コンドロイチン硫酸ナトリウム）	適合	—	—	適合
	9)-1　カルバゾールのエタノール(95)溶液による呈色反応（コンドロイチン硫酸ナトリウム）	適合	—	—	適合
	9)-2　アクリノール溶液による沈殿反応（コンドロイチン硫酸ナトリウム）	適合	—	—	適合
製剤試験	pH　4.5～6.0	5.3	5.3	5.2	5.2
	浸透圧比　0.48～0.58	0.53	0.53	0.55	0.53
	無菌　菌の発育を認めない	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 25μm以上：600個以下	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
	エンドトキシン　1.5EU/mL未満	適合	—	—	適合
	純度試験　ヒ素　0.06ppm以下	適合	適合	適合	適合
定量試験	塩化第二鉄　93～107%	101 %	101 %	100 %	100 %
	塩化マンガン　93～107%	99 %	100 %	99 %	99 %
	硫酸亜鉛水和物　93～107%	100 %	100 %	99 %	99 %
	硫酸銅　93～107%	100 %	100 %	100 %	99 %
	ヨウ化カリウム　93～107%	101 %	100 %	102 %	102 %

3．まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、いずれの項目について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・遮光保存の状態で、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。

2017 年 11 月改訂

本資料は参考情報であり、下記試験条件における一定期間の品質を保証するものではありません。

シザナリンN注の光安定性に関する資料

日新製薬株式会社

シザナリンN注について、蛍光灯照射下保存の光安定性試験を行った。

検　　体：Lot No. 129011
ラベルなし保存品：ラベルあり保存品のラベルを剥がしたもの
ラベルあり保存品：無色透明ガラスアンプルに充てんし、密封し、ラベルを貼付したもの

保存条件：蛍光灯照射下（約 1000lx）

試験期間：21 日（約 50 万 lx・hr）

測定時期：試験開始時、24 時間後、7 日後（約 15 万 lx・hr）、12 日後（約 28 万 lx・hr）、14 日後（約 30 万 lx・hr）、21 日後（約 50 万 lx・hr）の 6 時点

試験項目			測定時期					
			開始時	24 時間後	7 日後（約 15 万 lx･hr）	12 日後（約 28 万 lx･hr）	14 日後（約 30 万 lx･hr）	21 日後（約 50 万 lx･hr）
性状	暗赤褐色のコロイド状の液	ラベルなし	赤褐色のコロイド状の液	赤褐色のコロイド状の液	赤褐色のコロイド状の液	—	赤褐色のコロイド状の液	赤褐色のコロイド状の液
		ラベルあり	赤褐色のコロイド状の液	赤褐色のコロイド状の液	赤褐色のコロイド状の液	—	赤褐色のコロイド状の液	赤褐色のコロイド状の液
製剤試験	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	ラベルなし	適合	適合	適合	不適合	不適合	不適合
		ラベルあり	適合	適合	適合	不適合	不適合	不適合

※本剤の貯法は遮光保存である。

2019 年 7 月改訂