

ジブカルソー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

ジブカルソー注について、高温高湿6ヵ月保存の加速試験を行った。

検 体：2mL— Lot No.：ZK-O 1

5mL— Lot No.：ZK-O 4

無色透明ガラスアンプルに充てんし、アンプル内は窒素で置換し、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 ヶ月

測定時期：試験開始時、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後の4時点

試験項目			経 過 年 月			
			開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性 状	無色澄明な水性注射剤	2mL	無色澄明な水性注射剤	無色澄明な水性注射剤	無色澄明な水性注射剤	無色澄明な水性注射剤
		5mL	無色澄明な水性注射剤	無色澄明な水性注射剤	無色澄明な水性注射剤	無色澄明な水性注射剤
確認試験	(1) 紫外可視吸光度測定法 (ジブカイン塩酸塩)	2mL	適合	—	—	適合
		5mL	適合	—	—	適合
	(2) 紫外可視吸光度測定法 (サリチル酸ナトリウム)	2mL	適合	—	—	適合
		5mL	適合	—	—	適合
	(3) カルシウム塩の沈殿反応 (臭化カルシウム)	2mL	適合	—	—	適合
		5mL	適合	—	—	適合
	(4) 沈殿反応 (臭化カルシウム)	2mL	適合	—	—	適合
		5mL	適合	—	—	適合
製剤試験	pH 4.0～6.0	2mL	4.5	4.5	4.6	4.6
		5mL	4.6	4.6	4.6	4.6
	浸透圧比 0.9～1.1	2mL	1.0	1.0	1.0	1.0
		5mL	1.0	1.0	1.0	1.0
	不溶性異物試験	2mL	適合	—	—	適合
		5mL	適合	—	—	適合
	実容量偏差試験	2mL	適合	—	—	適合
		5mL	適合	—	—	適合
定量試験	ジブカイン塩酸塩 93～107%	2mL	100 %	100 %	100 %	100 %
		5mL	100 %	100 %	100 %	100 %
	サリチル酸ナトリウム 93～107%	2mL	100 %	100 %	100 %	100 %
		5mL	100 %	100 %	100 %	100 %
	臭化カルシウム 93～107%	2mL	101 %	101 %	101 %	101 %
		5mL	101 %	101 %	101 %	101 %

(裏面へ続く)

2. 長期保存試験結果

ジブカルソー注について、遮光・室温 3 年保存の長期保存試験を行った。

検 体：2mL－ Lot No.：610121

5mL－ Lot No.：300122

無色透明ガラスアンプルに充てんし、アンプル内は窒素で置換し、密封し、紙箱に入れ製品としたもの

保存条件：遮光・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	無色澄明な水性注射剤	2mL	無色澄明な水性注射剤	無色澄明な水性注射剤	無色澄明な水性注射剤	無色澄明な水性注射剤
		5mL	無色澄明な水性注射剤	無色澄明な水性注射剤	無色澄明な水性注射剤	無色澄明な水性注射剤
確認試験	(1) 紫外可視吸光度測定法 (ジブカイン塩酸塩)	2mL	適合	適合	適合	適合
		5mL	適合	適合	適合	適合
	(2) 紫外可視吸光度測定法 (サリチル酸ナトリウム)	2mL	適合	適合	適合	適合
		5mL	適合	適合	適合	適合
	(3) カルシウム塩の沈殿反応 (臭化カルシウム)	2mL	適合	適合	適合	適合
		5mL	適合	適合	適合	適合
	(4) 沈殿反応 (臭化カルシウム)	2mL	適合	適合	適合	適合
		5mL	適合	適合	適合	適合
製剤試験	pH 4.0～6.0	2mL	4.5	4.5	4.8	4.6
		5mL	4.5	4.5	4.8	4.6
	浸透圧比 0.9～1.1	2mL	1.0	1.0	1.0	1.0
		5mL	1.0	1.0	1.0	1.0
	不溶性異物試験	2mL	適合	適合	適合	適合
		5mL	適合	適合	適合	適合
定量試験	ジブカイン塩酸塩 93～107%	2mL	104 %	101 %	104 %	99 %
		5mL	102 %	102 %	103 %	98 %
	サリチル酸ナトリウム 93～107%	2mL	99 %	100 %	99 %	100 %
		5mL	99 %	99 %	97 %	99 %
	臭化カルシウム 93～107%	2mL	101 %	100 %	99 %	100 %
		5mL	100 %	99 %	99 %	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、遮光・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。

ジブカルソー注の光安定性に関する資料

日新製薬株式会社

ジブカルソー注について、蛍光灯照射下保存の光安定性試験を行った。

検 体：5mL—Lot No. 711111

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、アンプル内は窒素で置換し、密封し、ラベルを貼付したもの

遮 光 品：ラベルあり保存品を紙箱に入れ、製品としたもの

保存条件：蛍光灯照射下（約 1000lx）

試験期間：14 日（約 30 万 lx・hr）

測定時期：試験開始時、24 時間後、7 日後（約 15 万 lx・hr）、14 日後（約 30 万 lx・hr）の4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)	14 日後 (約 30 万 lx・hr)
性 状	無 色 澄 明 な 水 性 注射剤	ラベルなし	無色澄明な水性 注射剤であった	無色澄明な水性 注射剤であった	無色澄明な水性 注射剤であった	わずかに黄色の着色があり、黒色の分解物を認めた
		ラベルあり	無色澄明な水性 注射剤であった	無色澄明な水性 注射剤であった	無色澄明な水性 注射剤であった	わずかに黄色の着色があり、黒色の分解物を認めた
		遮光品	無色澄明な水性 注射剤であった	無色澄明な水性 注射剤であった	無色澄明な水性 注射剤であった	無色澄明な水性注射剤であった
製 剤 試 験	pH 4.0～6.0	ラベルなし	4.6	—	4.6	—
		ラベルあり	4.6	—	4.6	—
		遮光品	4.6	—	4.5	—
	浸透圧比 0.9～1.1	ラベルなし	1.0	—	1.0	—
		ラベルあり	1.0	—	1.0	—
		遮光品	1.0	—	1.0	—
定 量 試 験	ジブカイン塩酸塩 93～107%	ラベルなし	103 %	—	102 %	—
		ラベルあり	103 %	—	102 %	—
		遮光品	103 %	—	103 %	—
	サリチル酸ナトリウム 93～107%	ラベルなし	100 %	—	100 %	—
		ラベルあり	100 %	—	100 %	—
		遮光品	100 %	—	100 %	—
	臭化カルシウム 93～107%	ラベルなし	99 %	—	99 %	—
		ラベルあり	99 %	—	99 %	—
		遮光品	99 %	—	100 %	—

※本剤の貯法は遮光・室温保存である。