ブプレノルフィン注 0.2mg・0.3mg「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

ブプレノルフィン注 0.2mg・0.3mg「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：ブプレノルフィン注 0.2mg「日新」― Lot No.：BP-1
ブプレノルフィン注 0.3mg「日新」― Lot No.：BP-4
市販包装形態品（無色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	0.2mg	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
		0.3mg	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	(1) ホルムアルデヒド液・硫酸試液による呈色反応	0.2mg	適合	適合	適合	適合
		0.3mg	適合	適合	適合	適合
	(2) 紫外可視吸光度測定法	0.2mg	適合	適合	適合	適合
		0.3mg	適合	適合	適合	適合
	(3) 硝酸銀試液による沈殿反応	0.2mg	適合	適合	適合	適合
		0.3mg	適合	適合	適合	適合
製剤試験	pH　3.5～5.0	0.2mg	3.7	3.7	3.7	3.7
		0.3mg	3.7	3.7	3.7	3.7
	浸透圧比　0.8～1.2	0.2mg	0.9	0.9	0.9	0.9
		0.3mg	0.9	0.9	0.9	0.9
	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	0.2mg	適合	適合	適合	適合
		0.3mg	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	0.2mg	適合	―	―	適合
		0.3mg	適合	―	―	適合
	無菌 菌の発育を認めない	0.2mg	適合	―	―	適合
		0.3mg	適合	―	―	適合
定量試験	ブプレノルフィン　95～105%	0.2mg	101 %	101 %	100 %	100 %
		0.3mg	102 %	102 %	101 %	101 %

（裏面へ続く）

２．長期保存試験結果

ブプレノルフィン注 0.2mg・0.3mg「日新」について、長期保存試験を行った。

検　　体：ブプレノルフィン注 0.2mg「日新」― Lot No.：015011
ブプレノルフィン注 0.3mg「日新」― Lot No.：906011
市販包装形態品（無色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：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	0.2mg	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
		0.3mg	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	(1) ホルムアルデヒド液・硫酸試液による呈色反応	0.2mg	適合	―	―	適合
		0.3mg	適合	―	―	適合
	(2) 紫外可視吸光度測定法	0.2mg	適合	―	―	適合
		0.3mg	適合	―	―	適合
	(3) 硝酸銀試液による沈殿反応	0.2mg	適合	―	―	適合
		0.3mg	適合	―	―	適合
純度試験	・試料溶液及び標準溶液は Rf 約 0.7 付近に青紫色のスポットを認め、その Rf 値は等しい ・試料溶液の Rf 約 0.2 付近に青紫色のスポットを認め、これ以外のスポットは認めない	0.2mg	適合	適合	適合	適合
		0.3mg	適合	適合	適合	適合
製剤試験	pH　3.5～5.0	0.2mg	4.0	4.4	4.4	4.3
		0.3mg	4.2	4.4	4.4	4.4
	浸透圧比　0.8～1.2	0.2mg	1.0	1.0	1.0	1.0
		0.3mg	1.0	1.0	1.0	1.0
	エンドトキシン　0.25EU/mL 未満	0.2mg	適合	―	―	適合
		0.3mg	適合	―	―	適合
	採取容量 0.2mg：1mL 以上 0.3mg：1.5mL 以上	0.2mg	適合	―	―	適合
		0.3mg	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	0.2mg	適合	適合	適合	適合
		0.3mg	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	0.2mg	適合	―	―	適合
		0.3mg	適合	―	―	適合
	無菌 菌の発育を認めない	0.2mg	適合	―	―	適合
		0.3mg	適合	―	―	適合
定量試験	ブプレノルフィン　95～105%	0.2mg	100 %	101 %	101 %	99 %
		0.3mg	99 %	100 %	100 %	101 %

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・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。

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。

ブプレノルフィン注 0.2mg・0.3mg「日新」の 光安定性に関する資料

日新製薬株式会社

ブプレノルフィン注 0.2mg・0.3mg「日新」について、光安定性試験を行った。

検　　体：ブプレノルフィン注 0.2mg「日新」― Lot No. 50021A
ブプレノルフィン注 0.3mg「日新」― Lot No. 50011A
ガラスアンプル品：無色ガラスアンプルに充てんし、アンプル内は窒素で置換し、密封したもの
遮　　光　　品：ガラスアンプル品を紙箱に入れたもの

保存条件：約 1000lx 照射（D65 ランプを使用）

試験期間：約 50 日（約 120 万 lx・hr）

測定時期：試験開始時、約 12 時間後（約 1.2 万 lx・hr）、約 24 時間後（約 2.4 万 lx・hr）、約 72 時間後（約 7.2 万 lx・hr）、約 7 日後（約 17 万 lx・hr）、約 13 日後（約 30 万 lx・hr）、約 17 日後（約 40 万 lx・hr）、約 25 日後（約 60 万 lx・hr）、約 50 日後（約 120 万 lx・hr）の 9 時点

【ブプレノルフィン注 0.2mg「日新」】

試験項目			測定時期※1						
			開始時	約 12 時間後（約 1.2 万 lx・hr）	約 24 時間後（約 2.4 万 lx・hr）	約 72 時間後（約 7.2 万 lx・hr）	約 7 日後（約 17 万 lx・hr）	約 13 日後（約 30 万 lx・hr）	約 50 日後（約 120 万 lx・hr）
性状	無色澄明の液	ガラスアンプル品	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	無色澄明の液	―
		遮光品		―	―	―	―	―	無色澄明の液
純度試験	・試料溶液及び標準溶液は Rf 約 0.7 付近に青紫色のスポットを認め、その Rf 値は等しい ・試料溶液の Rf 約 0.2 付近に青紫色のスポットを認め、これ以外のスポットは認めない	ガラスアンプル品	適合	適合	適合	適合	適合	適合	―
		遮光品		―	―	―	―	―	適合
製剤試験	pH　3.5～5.0	ガラスアンプル品	4.8	4.2	4.2	4.4	4.1	4.2	―
		遮光品		―	―	―	―	―	4.1
	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	ガラスアンプル品	適合	適合	適合	適合	適合	適合	―
		遮光品		―	―	―	―	―	適合
定量試験	ブプレノルフィン 95～105%	ガラスアンプル品	100 %	101 %	99 %	98 %	96 %	92 %（規格外）	―
		遮光品		―	―	―	―	―	99 %

※1 ガラスアンプル品は約 13 日後（約 30 万 lx・hr）時点で定量試験が規格を逸脱したため、試験を終了した。
遮光品は最終時点のみ試験を実施した。

【ブプレノルフィン注 0.3mg「日新」】

試験項目			測定時期※2								
			開始時	約 12 時間後(約 1.2 万 lx・hr)	約 24 時間後(約 2.4 万 lx・hr)	約 72 時間後(約 7.2 万 lx・hr)	約 7 日後(約 17 万 lx・hr)	約 13 日後(約 30 万 lx・hr)	約 17 日後(約 40 万 lx・hr)	約 25 日後(約 60 万 lx・hr)	約 50 日後(約 120 万 lx・hr)
性状	無色澄明の液	ガラスアンプル品	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	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	—
		遮光品		—	—	—	—	—	—	—	無色澄明の液
純度試験	・試料溶液及び標準溶液は Rf 約 0.7 付近に青紫色のスポットを認め、その Rf 値は等しい ・試料溶液の Rf 約 0.2 付近に青紫色のスポットを認め、これ以外のスポットは認めない	ガラスアンプル品	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	—
		遮光品		—	—	—	—	—	—	—	適合
製剤試験	pH 3.5～5.0	ガラスアンプル品	4.5	4.5	4.4	4.6	4.5	4.2	4.4	4.4	—
		遮光品		—	—	—	—	—	—	—	4.4
	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	ガラスアンプル品	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	—
		遮光品		—	—	—	—	—	—	—	適合
定量試験	ブプレノルフィン 95～105%	ガラスアンプル品	100 %	100 %	100 %	99 %	97 %	97 %	95 %	89 %(規格外)	—
		遮光品		—	—	—	—	—	—	—	100 %

※2 ガラスアンプル品は約 25 日後（約 60 万 lx・hr）時点で定量試験が規格を逸脱したため、試験を終了した。
遮光品は最終時点のみ試験を実施した。

2019 年 7 月改訂