

リドカイン塩酸塩注 0.5%「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

リドカイン塩酸塩注 0.5%「日新」について、高温高湿 6 ヶ月保存の加速試験を行った。

検 体： 5mL — Lot No. : LI-05051

10mL — Lot No. : LI-05101

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 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
	pH 5.0~7.0	5mL	6.3	6.2	6.0	6.0
		10mL	6.3	6.3	6.2	6.2
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	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	5mL	適合	—	—	適合
		10mL	適合	—	—	適合
	不溶性微粒子 10 μm 以上：6000 個以下/容器 25 μm 以上：600 個以下/容器	5mL	適合	適合	適合	適合
		10mL	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	5mL	適合	適合	適合	適合
		10mL	適合	適合	適合	適合
	無菌 菌の発育を認めない	5mL	適合	—	—	適合
		10mL	適合	—	—	適合
	浸透圧比（参考値）	5mL	1	1	1	1
		10mL	1	1	1	1
定量試験	リドカイン塩酸塩 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

リドカイン塩酸塩注 0.5%「日新」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. : 311091

10mL — Lot No. : 202191

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
	pH 5.0~7.0	5mL	6.5	6.5	6.3	6.3
		10mL	6.7	6.5	6.5	6.5
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	採取容量 表示量以上	5mL	適合	—	—	適合
		10mL	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	5mL	適合	適合	適合	適合
		10mL	適合	適合	適合	適合
	不溶性微粒子 10 μ m 以上：6000 個以下/容器 25 μ m 以上：600 個以下/容器	5mL	適合	—	—	適合
		10mL	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	5mL	適合	—	—	適合
		10mL	適合	—	—	適合
	無菌 菌の発育を認めない	5mL	適合	—	—	適合
		10mL	適合	—	—	適合
定 量 試 験	リドカイン塩酸塩 95~105 %	5mL	98 %	98 %	99 %	99 %
		10mL	99 %	98 %	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・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。