リドカイン塩酸塩注 2%「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 2%「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：　５ｍＬ― Lot No.：LI-20051
　　１０ｍＬ― Lot No.：LI-20101
　　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	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	6.1	6.1
		10mL	6.3	6.2	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 10μm 以上：6000 個以下/容器 25μm 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２%「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.：611091
　　１０ｍＬ－ Lot No.：806091
　　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	6.4	6.3
		10mL	6.5	6.4	6.3	6.4
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 10μm 以上：6000 個以下/容器 25μm 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	100 %	99 %	99 %	100 %
		10mL	99 %	99%	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。

2014 年 5 月改訂Ⓐ