

プロカイン塩酸塩注 2%「日新」の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

1. 長期保存試験結果

プロカイン塩酸塩注 2%「日新」について、長期保存試験を行った。

検 体：Lot No. 00011A

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、紙箱に入れたもの

保存条件：25℃ (±2℃)、60%R.H. (±20%)

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	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) 紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合
	(2) 塩化物の定性反応 (2)	適合	—	—	適合
製剤試験	pH 3.3~6.0	3.5	3.5	3.5	3.6
	エンドトキシン 0.02EU/mg 未満	適合	—	—	適合
	採取容量 表示量以上	適合	—	—	適合
	不溶性異物 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 10 μm 以上：6000 個以下/容器 25 μm 以上：600 個以下/容器	適合	—	—	適合
	無菌 菌の発育を認めない	適合	—	—	適合
	浸透圧比 (参考値)	0.5	0.5	0.5	0.5
定量試験	プロカイン塩酸塩 95.0~105.0%	99.4 %	98.2 %	97.3 %	95.8 %

2. まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、定量試験で経時的な含量低下が認められたが、規格に適合していた。その他の項目は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。

長期保存試験 3 年の結果より、本剤は最終包装形態・室温保存の状態、有効期間の 3 年は安定な製剤であることが確認された。

2023 年 7 月改訂