メピバカイン塩酸塩注 1%「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

メピバカイン塩酸塩注 1%「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. AZ-10051
　　10mL ― Lot No. AZ-10101
　　ポリエチレン製容器に充てんし、密封し、紙箱に入れたもの

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
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	pH 4.5～6.8	5mL	6.3	6.3	6.2	6.2
		10mL	6.3	6.3	6.2	6.2
	浸透圧比 1.1～1.3	5mL	1.1	1.1	1.1	1.1
		10mL	1.1	1.2	1.1	1.1
	不溶性異物検査	5mL	適合	適合	適合	適合
		10mL	適合	適合	適合	適合
	不溶性微粒子試験	5mL	適合	適合	適合	適合
		10mL	適合	適合	適合	適合
	実容量試験	5mL	適合	適合	適合	適合
		10mL	適合	適合	適合	適合
	無菌試験	5mL	適合	―	―	適合
		10mL	適合	―	―	適合
定量試験	メピバカイン塩酸塩 95～105 %	5mL	100 %	100 %	100 %	100 %
		10mL	100 %	100 %	100 %	100 %

2. 長期保存試験結果

メピバカイン塩酸塩注 1%「日新」について、長期保存試験を行った。

検　　体：　5mL ― Lot No. 00011A
　　10mL ― Lot No. 90061A
　　ポリエチレン製容器に充てんし、密封し、紙箱に入れたもの

保存条件：25℃（±2℃）、60%R.H.（±5%）

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
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	pH 4.5～6.8	5mL	6.4	6.3	6.4	6.3
		10mL	6.3	6.3	6.3	6.2
	浸透圧比 1.1～1.3	5mL	1.1	1.1	1.1	1.2
		10mL	1.1	1.1	1.1	1.2
	エンドトキシン 0.6EU/mg 未満	5mL	適合	―	―	適合
		10mL	適合	―	―	適合
	採取容量 表示量以上	5mL	適合	―	―	適合
		10mL	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	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
	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	メピバカイン塩酸塩 95.0～105.0%	5mL	99.5 %	100.3 %	101.4 %	101.9 %
		10mL	99.2 %	99.8 %	100.3 %	100.8 %

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著しい変化は認められず、規格を満たすものであった。

加速試験の結果より、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、有効期間の 3 年は安定な製剤であることが推測された。

また、長期保存試験３年の結果より、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 10 月改訂