

0.5%塩酸メピバカイン注PBの安定性に関する資料

日新製薬株式会社
安全管理部

1. 加速試験結果

0.5%塩酸メピバカイン注PBについて、高温高湿6ヵ月保存の加速試験を行った。

検 体：AZ-05051

市販包装形態品（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	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 4.5~6.8	6.4	6.3	6.2	6.2
確認試験	紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合
製剤試験	浸透圧比 1.0~1.2	1.1	1.1	1.1	1.1
	不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合
	不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合
	実容量試験	適合	適合	適合	適合
	無菌試験	適合	—	—	適合
定量法	メピバカイン塩酸塩 95~105 %	100 %	100 %	100 %	100 %

（裏面へ続く）

2. 長期保存試験結果

0.5%塩酸メピバカイン注PBについて、室温3年保存の長期保存試験を行った。

検 体：Lot No.：101131

市販包装形態品（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	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 4.5~6.8	6.3	6.2	6.1	6.2
確認試験	紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合	適合
製剤試験	浸透圧比 1.0~1.2	1.1	1.1	1.1	1.1
	不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合
定量法	メピバカイン塩酸塩 95~105 %	100 %	99 %	101 %	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。