

1%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

1%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： 5mL— Lot No. : AZ-10051

10mL— Lot No. : AZ-10101

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	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 4.5~6.8	5mL	6.3	6.3	6.2	6.2
		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	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
定量法	メピバカイン塩酸塩 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

1%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： 5mL— Lot No.：702051

10mL— Lot No.：229051

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	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 4.5~6.8	5mL	6.4	6.4	6.3	6.4
		10mL	6.2	6.3	6.3	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	浸透圧比 1.1~1.3	5mL	1.1	1.1	1.1	1.1
		10mL	1.1	1.1	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
定量法	メピバカイン塩酸塩 95~105 %	5mL	99 %	100 %	100 %	101 %
		10mL	99 %	98 %	99 %	98 %

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。