

ジカベリン注 2mL の安定性に関する資料
(長期保存試験)

シオノケミカル株式会社

2011.10

【はじめに】

ジブカイン塩酸塩、サリチル酸ナトリウム、臭化カルシウムを含有する配合製剤である
ジカベリン注 2mL の市販後の安定性を長期安定性試験により確認した。

【製剤及び包装形態】

ジカベリン注 2mL

アンプル（ロット番号：NS21、QR21）

【保存条件】

温度：6.4～32.5℃、湿度：31.0～100.0%

【試験方法、試験項目及び保存期間】

ジカベリン注 2mL の規格及び試験方法に従い行った。

- 1.性状 保存期間：6、12、18、24、30 及び 36 箇月
- 2.pH 保存期間：6、12、18、24、30 及び 36 箇月
- 3.浸透圧比 保存期間：6、12、18、24、30 及び 36 箇月
- 4.定量試験 保存期間：6、12、18、24、30 及び 36 箇月

【試験結果】

試験結果を別表に示した。

1.性状

試験開始時と比較し 36 箇月後まで変化を認めなかった。

2.pH

試験開始時と比較し 36 箇月後まで変化を認めなかった。

3.浸透圧比

試験開始時と比較し 36 箇月後まで変化を認めなかった。

4.定量試験

試験開始時と比較し 36 箇月後まで変化を認めなかった。

【結論】

ジカベリン注 2mL の市販後の安定性を検討するため、温度 6.4～32.5℃、湿度 31.0～100.0%、保存期間 36 箇月の条件で長期安定性試験を行った結果、各試験項目において経時的な変化を認めなかった。従って、通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質は安定であると判断した。

以上

別表

1.性状

規格	無色澄明の液である	
ロット番号 保存期間	NS21	QR21
開始時	無色澄明の液であった	無色澄明の液であった
6 箇月	変化無し	変化無し
12 箇月	変化無し	変化無し
18 箇月	変化無し	変化無し
24 箇月	変化無し	変化無し
30 箇月	変化無し	変化無し
36 箇月	変化無し	変化無し

2.pH

規格	4.0～6.0	
ロット番号 保存期間	NS21	QR21
開始時	4.8	4.8
6 箇月	4.8	4.8
12 箇月	4.8	4.8
18 箇月	4.8	5.0
24 箇月	4.9	5.0
30 箇月	4.7	5.1
36 箇月	4.9	4.9

3.浸透圧比

規格	0.9～1.1	
ロット番号 保存期間	NS21	QR21
開始時	1.04	1.03
6 箇月	1.04	1.04
12 箇月	1.04	1.06
18 箇月	1.04	1.02
24 箇月	1.00	1.04
30 箇月	1.01	1.03
36 箇月	1.04	1.03

4.定量試験

規格	ジブカイン塩酸塩：93～107%	
ロット番号 保存期間	NS21	QR21
開始時	98.3	103.8
6 箇月	96.5	99.5
12 箇月	94.6	98.1
18 箇月	99.4	98.3
24 箇月	95.4	97.0
30 箇月	94.4	98.9
36 箇月	98.2	95.5

規格	サリチル酸ナトリウム：93～107%	
ロット番号 保存期間	NS21	QR21
開始時	100.8	100.3
6 箇月	100.6	99.4
12 箇月	96.7	99.1
18 箇月	99.4	99.6
24 箇月	97.2	97.6
30 箇月	98.7	99.5
36 箇月	99.1	99.6

規格	臭化カルシウム：93～107%	
ロット番号 保存期間	NS21	QR21
開始時	98.6	98.8
6 箇月	95.6	99.3
12 箇月	98.6	98.3
18 箇月	96.4	98.1
24 箇月	97.2	100.3
30 箇月	98.5	98.5
36 箇月	99.6	98.8