

ジカベリン注 5mL 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 5mL 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 5mL

アンプル（ロット番号：MU51、MX51、MY51）

【保存条件】

温度：6.4～32.5℃、湿度：38.4～93.6%

【試験方法、試験項目及び保存期間】

ジカベリン注 5mL 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 5mL の市販後の安定性を検討するため、温度 6.4～32.5℃、湿度 38.4～93.6%、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	MU51	MX51	MY51
開始時	無色澄明の液であった	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	変化無し
12 箇月	変化無し	変化無し	変化無し
18 箇月	変化無し	変化無し	変化無し
24 箇月	変化無し	変化無し	変化無し
30 箇月	変化無し	変化無し	変化無し
36 箇月	変化無し	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	MU51	MX51	MY51
開始時	4.8	4.7	4.8
6 箇月	4.7	4.7	4.7
12 箇月	4.8	4.8	4.9
18 箇月	4.9	4.8	4.9
24 箇月	4.9	4.9	5.0
30 箇月	4.7	4.8	4.9
36 箇月	4.9	4.9	4.9

3.浸透圧比

規格	0.9～1.1		
ロット番号 保存期間	MU51	MX51	MY51
開始時	1.03	1.04	1.03
6 箇月	1.05	1.05	1.05
12 箇月	1.04	1.04	1.04
18 箇月	1.03	1.03	1.07
24 箇月	1.04	1.04	1.05
30 箇月	1.03	1.02	1.02
36 箇月	1.06	1.05	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	MU51	MX51	MY51
開始時	98.4	98.3	95.0
6 箇月	98.5	100.3	96.4
12 箇月	94.4	104.2	98.4
18 箇月	99.3	104.6	96.9
24 箇月	97.0	96.6	99.7
30 箇月	96.0	96.0	101.6
36 箇月	96.5	94.7	97.0

規格	サリチル酸ナトリウム：93～107%		
ロット番号 保存期間	MU51	MX51	MY51
開始時	96.8	96.8	96.9
6 箇月	100.3	100.2	101.5
12 箇月	104.0	104.4	100.7
18 箇月	100.9	101.1	101.2
24 箇月	100.0	99.6	99.9
30 箇月	99.0	98.6	100.8
36 箇月	99.2	99.0	99.2

規格	臭化カルシウム : 93~107%		
ロット番号 保存期間	MU51	MX51	MY51
開始時	96.9	96.7	99.2
6 箇月	97.2	97.7	98.2
12 箇月	98.1	96.6	98.1
18 箇月	100.6	98.4	98.6
24 箇月	97.3	97.7	98.5
30 箇月	98.0	97.5	97.6
36 箇月	97.4	97.2	98.9