社内資料

2024年4月

スガマデクス静注液200mg「ニプロ」の光安定性に関する資料（D65ランプ）

ニプロ株式会社

○保存方法、保存形態

曝光：試験検体を横置きで保存する
無色ガラスバイアル/ブチルゴム栓/アルミキャップ

遮光：試験検体を横置きで保存する
無色ガラスバイアル/ブチルゴム栓/アルミキャップ/アルミホイルで被覆

○試験検体

下記1ロットを試験検体とした。
製造番号：VASUGD200-3

○保存条件及び保存期間

保存条件：D65ランプ （照度設定：2000lx）
保存期間：120万lx・hr

○評価

試験項目：性状、浸透圧比、pH、純度試験 類縁物質、不溶性異物、不溶性微粒子、含量
試験時期：開始時、60万lx・hr及び120万lx・hr

○試験結果

各試験項目について、下記の結果であった。

曝光

試験項目	規格	繰り返し回数	保存期間		
			開始時	60万lx・hr	120万lx・hr
性状	無色～淡黄褐色澄明の液である	1	適合	適合	適合
浸透圧比	1.0 ～ 1.4	1	1.16	1.16	1.16
pH	7.0 ～ 8.0	1	7.50	7.51	7.52
純度試験 類縁物質	試料溶液のスガマデクスに対する相対保持時間約0.42のビススルホキシド体、約1.18のジスルフィドニ量体、約1.26のジスルフィド体及び約1.33のチオール体のピーク面積は、標準溶液のスガマデクスのピーク面積の1／2より大きくなく、試料溶液のスガマデクスに対する相対保持時間約0.59のスルホキシド体A及び約0.72のスルホキシド体Bのピーク面積は、標準溶液のスガマデクスのピーク面積より大きくなく、試料溶液のスガマデクスに対する相対保持時間約0.8のヒドロキシ体のピーク面積は、標準溶液のスガマデクスのピーク面積の3倍より大きくなく、試料溶液のスガマデクス及び上記以外のピークの面積は、標準溶液のスガマデクスのピーク面積の1／5より大きくない。また、試料溶液のスガマデクス及びスガマデクスに対する相対保持時間約0.8のヒドロキシ体以外のピークの合計面積は、標準溶液のスガマデクスのピーク面積の3倍より大きくない。	1	適合	不適合	不適合
不溶性異物	たやすく認められる不溶性異物を認めてはならない	1	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	1	適合	適合	適合
含量	スガマデクスの含量：93.0 ～ 105.0%	1	98.79	97.39	96.82
	ヒドロキシ体の含量：3.0%以下		0.02	0.03	0.03
	スガマデクス及びヒドロキシ体の合計の含量 ：95.0 ～ 105.0%		98.82	97.41	96.85

遮光

試験項目	規格	繰り返し回数	保存期間		
			開始時	60万lx・hr	120万lx・hr
性状	無色～淡黄褐色澄明の液である	1	適合	適合	適合
浸透圧比	1.0 ～ 1.4	1	1.16	1.16	1.16
pH	7.0 ～ 8.0	1	7.50	7.52	7.52
純度試験 類縁物質	試料溶液のスガマデクスに対する相対保持時間約0.42のビススルホキシド体、約1.18のジスルフィドニ量体、約1.26のジスルフィド体及び約1.33のチオール体のピーク面積は、標準溶液のスガマデクスのピーク面積の1／2より大きくなく、試料溶液のスガマデクスに対する相対保持時間約0.59のスルホキシド体A及び約0.72のスルホキシド体Bのピーク面積は、標準溶液のスガマデクスのピーク面積より大きくなく、試料溶液のスガマデクスに対する相対保持時間約0.8のヒドロキシ体のピーク面積は、標準溶液のスガマデクスのピーク面積の3倍より大きくなく、試料溶液のスガマデクス及び上記以外のピークの面積は、標準溶液のスガマデクスのピーク面積の1／5より大きくない。また、試料溶液のスガマデクス及びスガマデクスに対する相対保持時間約0.8のヒドロキシ体以外のピークの合計面積は、標準溶液のスガマデクスのピーク面積の3倍より大きくない。	1	適合	適合	適合
不溶性異物	たやすく認められる不溶性異物を認めてはならない	1	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	1	適合	適合	適合
含量	スガマデクスの含量：93.0 ～ 105.0%	1	98.79	99.01	98.74
	ヒドロキシ体の含量：3.0%以下		0.02	0.03	0.03
	スガマデクス及びヒドロキシ体の合計の含量 ：95.0 ～ 105.0%		98.82	99.04	98.77

〇考察

スガマデクス静注液200mg「ニプロ」について、光安定性（120万lx・hr）を確認した結果、曝光検体において、総照度60万lx・hr以降、純度試験 類縁物質が規格外であった。

以上の結果より、本品は光に対し不安定であり、外箱開封後は遮光して保存する必要があることが確認された。