

スガマデクス静注液500mg「ニプロ」の光安定性に関する資料(白色蛍光灯)

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：VASUGD500-3

○保存条件及び保存期間

- 保存条件：白色蛍光灯（照度設定：1000lx）
保存期間：2.16Mlx・hr（M:10⁶）

○評価

- 試験項目：性状、純度試験 類縁物質、含量
試験時期：開始時、0.17Mlx・hr[†]、0.34Mlx・hr[‡]、0.67Mlx・hr[§]及び2.16Mlx・hr^{||}
1000lxを1日24時間照射した場合、以下の期間に相当する。
[†]1週間、[‡]2週間、[§]4週間、^{||}3カ月間

○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	0.17Mlx・hr	0.34Mlx・hr	0.67Mlx・hr	2.16Mlx・hr
性状	無色～淡黄褐色澄明の液である	1	適合	適合	適合	適合	適合
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のジスルフィド二量体、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	適合	不適合
含量	スガマデクスの含量:93.0～105.0%	1	98.73	99.14	99.06	99.10	98.88
	ヒドロキシ体の含量:3.0%以下		0.02	0.03	0.03	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%		98.75	99.17	99.09	99.13	98.91

遮光

試験項目	規格	繰り返し回数	保存期間				
			開始時	0.17Mlx・hr	0.34Mlx・hr	0.67Mlx・hr	2.16Mlx・hr
性状	無色～淡黄褐色澄明の液である	1	適合	適合	適合	適合	適合
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のジスルフィド二量体、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	適合	適合
含量	スガマデクスの含量:93.0 ～ 105.0%	1	98.73	99.28	99.46	99.81	101.40
	ヒドロキシ体の含量:3.0%以下		0.02	0.02	0.03	0.02	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%		98.75	99.30	99.48	99.83	101.43

○考察

スガマデクス静注液500mg「ニプロ」について、苛酷試験（光安定性、白色蛍光灯）を実施した結果、総照度2.16Mlx・hrの光を照射したとき、曝光検体において、純度試験 類縁物質が規格外であった。
以上の結果より、本品は光に対して不安定であり、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。