

## スガマデクス静注液200mgシリンジ「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①: 試験検体を横置きで保存する  
 パレル(ラベル無し)/ガスケット/トップキャップ  
 曝光②: 試験検体を横置きで保存する  
 パレル(ラベル有り)/ガスケット/トップキャップ  
 曝光③: 試験検体を横置きで保存する  
 パレル(ラベル有り)/ガスケット/トップキャップ/鉄系脱酸素剤を封入したガスバリア性プリスター包材  
 遮光: 試験検体を横置きで保存する  
 パレル(ラベル無し)/ガスケット/トップキャップ/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: PFSUGD-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①

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	1.15	1.15	1.16
pH	7.0 ~ 8.0	1	7.52	7.46	7.44
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	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	98.90	97.19	93.25
	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%		98.92	97.22	93.28

曝光②

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	1.15	1.16	1.16
pH	7.0～8.0	1	7.52	7.47	7.46
純度試験類縁物質	試料溶液のsgamadeks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sgamadeksのピーク面積の1/2より大きくなく、試料溶液のsgamadeks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sgamadeksのピーク面積より大きくなく、試料溶液のsgamadeks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sgamadeksのピーク面積の3倍より大きくなく、試料溶液のsgamadeks及び上記以外のピークの面積は、標準溶液のsgamadeksのピーク面積の1/5より大きくない。また、試料溶液のsgamadeks及びsgamadeks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sgamadeks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	sgamadeksの含量：93.0～105.0%	1	98.90	97.96	96.29
	ヒドロキシ体の含量：3.0%以下		0.02	0.03	0.03
	sgamadeks及びヒドロキシ体の合計の含量：95.0～105.0%		98.92	97.99	96.31

曝光③

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	1.15	1.15	1.16
pH	7.0～8.0	1	7.52	7.49	7.47
純度試験類縁物質	試料溶液のsgamadeks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sgamadeksのピーク面積の1/2より大きくなく、試料溶液のsgamadeks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sgamadeksのピーク面積より大きくなく、試料溶液のsgamadeks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sgamadeksのピーク面積の3倍より大きくなく、試料溶液のsgamadeks及び上記以外のピークの面積は、標準溶液のsgamadeksのピーク面積の1/5より大きくない。また、試料溶液のsgamadeks及びsgamadeks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sgamadeks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	sgamadeksの含量：93.0～105.0%	1	98.90	99.29	99.39
	ヒドロキシ体の含量：3.0%以下		0.02	0.03	0.03
	sgamadeks及びヒドロキシ体の合計の含量：95.0～105.0%		98.92	99.32	99.42

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	1.15	1.16	1.17
pH	7.0 ～ 8.0	1	7.52	7.47	7.48
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
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：600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	98.90	98.80	98.71
	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%		98.92	98.83	98.73

○考察

スガマデクス静注液200mgシリンジ「ニプロ」について、光安定性(120万lx・hr)を確認した結果、曝光③検体は、いずれの試験項目においても品質の経時変化はほとんど認められなかったが、曝光①検体及び曝光②検体において、純度試験 類縁物質が規格外であり、さらに曝光①検体においては含量も規格外であった。  
以上の結果より、本品は曝光③検体の形態である平行(ラベル有り)/ガasket/トップキャップ/鉄系脱酸素剤を封入したガスバリア性ブリスター包材において光に対し安定であることが確認された。