

## 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(白色蛍光灯)

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  
バレル(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  
バレル(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  
バレル(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ラスチック包材
- 遮光: 試験検体を横置きで保存する  
バレル(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: 白色蛍光灯 (照度設定:1000lx)  
保存期間: 2.16Mlx・hr (M:10<sup>6</sup>)

## ○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<sup>†</sup>、0.34Mlx・hr<sup>‡</sup>、0.67Mlx・hr<sup>§</sup>及び2.16Mlx・hr<sup>||</sup>  
1000lxを1日24時間照射した場合、以下の期間に相当する。  
<sup>†</sup>1週間、<sup>‡</sup>2週間、<sup>§</sup>4週間、<sup>||</sup>3ヵ月間

## ○試験結果

各試験項目について、下記の結果であった。

## 曝光①

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～淡黄褐色透明の液である	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	不適合	不適合
含量	スガマデクスの含量:93.0～105.0%	1	98.90	100.99	100.07	98.00	95.57
	ヒドロキシ体の含量:3.0%以下		0.02	0.02	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%		98.92	101.01	100.09	98.02	95.59

曝光②

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	不適合
含量	スガマデクスの含量: 93.0 ~ 105.0%	1	98.90	100.35	100.78	98.04	97.68
	ヒドロキシ体の含量: 3.0%以下		0.02	0.02	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	100.37	100.80	98.07	97.71

曝光③

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	98.90	101.26	101.09	98.72	99.18
	ヒドロキシ体の含量: 3.0%以下		0.02	0.02	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	101.28	101.12	98.74	99.21

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	適合	適合
含量	スガマデクスの含量:93.0～105.0%	1	98.90	101.12	100.84	98.77	99.04
	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%		98.92	101.15	100.87	98.80	99.07

○考察

スガマデクス静注液200mgシリンジ「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った。

以上の結果より、本品は曝光③検体の形態であるパレル(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ラスチック包材において光に対し安定であることが確認された。