

スガマデクス静注液200mg「ニプロ」 個装箱による遮光性に関する資料(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(ラベルなし)/ブチルゴム栓/アルミキャップ

箱遮光: 試験検体を横置きで保存する
無色ガラスバイアル(ラベルなし)/ブチルゴム栓/アルミキャップ/製品用個装箱

アルミ遮光: 試験検体を横置きで保存する
無色ガラスバイアル(ラベルなし)/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、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	1.15
pH	7.0 ~ 8.0	3	7.56	7.54	7.54
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。	3	適合	不適合	不適合
含量	スガマデクスの含量: 93.0 ~ 105.0%	3	98.65	97.64	96.52
	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%		98.67	97.67	96.55

箱遮光

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	3	7.56	7.54	7.54
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。	3	適合	適合	適合
含量	スガマデクスの含量:93.0～105.0%	3	98.65	99.20	99.12
	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%		98.67	99.22	99.15

アルミ遮光

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	1.15	1.15
pH	7.0～8.0	3	7.56	7.54	7.54
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。	3	適合	適合	適合
含量	スガマデクスの含量:93.0～105.0%	3	98.65	99.25	98.93
	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%		98.67	99.27	98.95

○考察

スガマデクス静注液200mg「ニプロ」について、個装箱による遮光性を確認するために苛酷試験(光安定性、D65ランプ)を実施した結果、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が、箱遮光検体はいずれの試験項目も規格に適合していた。