

# 安定性試験

## (長期保存試験)

局所麻酔剤

### 日本薬局方 プロカイン塩酸塩注射液 プロカイン塩酸塩注射液 0.5% 「日医工」 [5mL] プロカイン塩酸塩

#### 1. 長期保存試験

本品につき長期保存試験 (25°C, 60%RH, 3年) を行った結果, プロカイン塩酸塩注射液 0.5% 「日医工」 [5mL] は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

●保存条件：長期保存試験 (25°C±2°C, 60%RH±5%RH)

測定項目：性状, pH, 不溶性異物, 不溶性微粒子試験, エンドトキシン, 無菌試験,  
採取容量試験, 定量試験

測定時期：開始時, 6, 12, 24, 36 ヶ月

ロット番号：C151

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <無色澄明の液>	C151	適合	同左	同左	同左	同左
pH <3.3~6.0>	C151	4.1	4.1	4.0	4.0	4.0
不溶性異物 <澄明でたやすく検出される異物を認めない>	C151	適合	—	—	—	適合
不溶性微粒子試験 (個/容器) <①10µm 以上: 6000 個以下/容器 ②25µm 以上: 600 個以下/容器>	C151	①1 ②0	—	—	—	①1 ②0
エンドトキシン (EU/mL) <7.5EU/mL 未満>	C151	適合	—	—	—	適合
無菌試験 <菌の発育を認めない>	C151	適合	—	—	—	適合
採取容量試験 (mL) <表示量以上>	C151	5.5	—	—	—	5.3
含量 (%) * <95~105%>	C151	102	102	101	100	99

※：表示量に対する含有率 (%)