

# 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」 [10mL] 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」 [10mL] 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、浸透圧比、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、定量試験

測定時期：開始時、6、12、24、36ヵ月

ロット番号：A651, AT51

(最小値～最大値)

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	6ヵ月	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月
性状 <無色澄明の液>	A651 AT51	適合	同左	同左	同左	同左
浸透圧比 <約0.1>	A651 AT51	0.11 0.12	0.11 0.12~0.13	0.12 0.12	0.12 0.12	0.14 0.13
pH <3.3~6.0>	A651 AT51	4.1 4.1	4.0 4.0~4.1	3.9 4.0	4.0 4.0	4.0 4.0~4.1
不溶性異物 <澄明でたやすく検出される異物を認めない>	A651 AT51	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>	A651 AT51	①10 ②0 ①23 ②0	—	—	—	①25 ②0 ①1 ②0
エンドトキシン (EU/mL) <7.5EU/mL未滿>	A651 AT51	適合	—	—	—	適合
無菌試験 <菌の発育を認めない>	A651 AT51	適合	—	—	—	適合
含量 (%) * <95~105%>	A651 AT51	101~102 102	102 102	101~102 99~100	100 99~100	98 98

※：表示量に対する含有率 (%)