

安定性試験（長期保存試験）

製品名：ロカイン注1%
容量：1mL
容器：ガラスアンプル
保存形態：最終包装
試験期間：3年
保存条件：25°C±2°C、60%RH±5%RH

結論：

本品はすべての試験項目において規格に適合しており、特に苛酷な条件で保存しない限り、3年間の品質を保証できるものとする。

結果：

3ロットの平均値

試験項目		規格	開始時	1年	2年	3年
性状	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液*
	pH	3.3~6.0	4.6	4.4	4.3	4.3*
	浸透圧比	1.1~1.3	1.2	1.2	1.2	1.2*
確認試験 ^{1)、2)}		適合	適合	—	—	適合*
採取容量 (mL)		表示量以上	1.0	1.0	1.0	1.0*
不溶性異物		適合	適合	適合	適合	適合*
不溶性微粒子	10 μm 以上	限度内	限度内	限度内	限度内	限度内*
	25 μm 以上	限度内	限度内	限度内	限度内	限度内*
無菌		適合	適合	—	—	適合*
定量法 プロカイン塩酸塩 1w/v%		表示量の 95.0~105.0%	101.5	100.5	98.9	97.8*

*：2ロットは3年1ヵ月目のデータ、—：実施せず

1) 日局一般試験法 紫外可視吸光度測定法

2) 日局一般試験法 塩化物の定性反応

作成：2024年1月

1/1

安定性試験（長期保存試験）

製品名：ロカイン注1%
容量：2mL
容器：ガラスアンプル
保存形態：最終包装
試験期間：3年
保存条件：25°C±2°C、60%RH±5%RH

結論：

本品はすべての試験項目において規格に適合しており、特に苛酷な条件で保存しない限り、3年間の品質を保証できるものとする。

結果：

3ロットの平均値

試験項目		規格	開始時	1年	2年	3年
性状	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液*
	pH	3.3~6.0	4.5	4.3	4.3	4.2*
	浸透圧比	1.1~1.3	1.2	1.2	1.2	1.2*
確認試験 ^{1)、2)}		適合	適合	—	—	適合*
採取容量 (mL)		表示量以上	2.0	2.0	2.0	2.0*
不溶性異物		適合	適合	適合	適合	適合*
不溶性微粒子	10 μm 以上	限度内	限度内	限度内	限度内	限度内*
	25 μm 以上	限度内	限度内	限度内	限度内	限度内*
無菌		適合	適合	—	—	適合*
定量法 プロカイン塩酸塩 1w/v%		表示量の 95.0~105.0%	102.0	100.6	99.1	97.7*

*：2ロットは3年1ヵ月目のデータ、—：実施せず

1) 日局一般試験法 紫外可視吸光度測定法

2) 日局一般試験法 塩化物の定性反応

作成：2024年1月

1/1

安定性試験（長期保存試験）

製品名：ロカイン注1%
容量：5mL
容器：ガラスアンプル
保存形態：最終包装
試験期間：3年
保存条件：25°C±2°C、60%RH±5%RH

結論：

本品はすべての試験項目において規格に適合しており、特に苛酷な条件で保存しない限り、3年間の品質を保証できるものとする。

結果：

3ロットの平均値

試験項目		規格	開始時	1年	2年	3年
性状	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液*
	pH	3.3~6.0	4.6	4.4	4.3	4.2*
	浸透圧比	1.1~1.3	1.2	1.2	1.2	1.2*
確認試験 ^{1)、2)}		適合	適合	—	—	適合*
採取容量 (mL)		表示量以上	5.2	5.2	5.2	5.2*
不溶性異物		適合	適合	適合	適合	適合*
不溶性微粒子	10 μm 以上	限度内	限度内	限度内	限度内	限度内*
	25 μm 以上	限度内	限度内	限度内	限度内	限度内*
無菌		適合	適合	—	—	適合*
定量法 プロカイン塩酸塩 1w/v%		表示量の 95.0~105.0%	101.4	100.7	99.2	97.7*

*：2ロットは3年1ヵ月目のデータ、—：実施せず

1) 日局一般試験法 紫外可視吸光度測定法

2) 日局一般試験法 塩化物の定性反応

作成：2024年2月

1/1