

## 安定性試験（長期保存試験）

**製品名** : 口カイン注 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考える。

**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	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液*
	浸透圧比	1.1~1.3	1.2	1.2	1.2	1.2*
確認試験 <sup>1), 2)</sup>		適合	適合	—	—	適合*
pH		3.3~6.0	4.6	4.4	4.3	4.3*
採取容量		表示量以上	適合	適合	適合	適合*
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 カ月目のデータ、—: 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

## 安定性試験（長期保存試験）

製品名 : 口カイン注 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考える。

### 結果 :

試験項目		規格	開始時	1年	2年	3年	3ロットの平均値
性状	外観	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液*	
	浸透圧比	1.1~1.3	1.2	1.2	1.2	1.2*	
確認試験 <sup>1)、2)</sup>		適合	適合	—	—	適合*	
pH		3.3~6.0	4.5	4.3	4.3	4.2*	
採取容量		表示量以上	適合	適合	適合	適合*	
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 カ月目のデータ、— : 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

## 安定性試験（長期保存試験）

**製品名** : 口カイン注 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考える。

**結果 :**

試験項目		規格	開始時	1年	2年	3年
性状	外観	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液*
	浸透圧比	1.1~1.3	1.2	1.2	1.2	1.2*
確認試験 <sup>1), 2)</sup>		適合	適合	—	—	適合*
pH		3.3~6.0	4.6	4.4	4.3	4.2*
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 カ月目のデータ、— : 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