

安定性試験（長期保存試験）

製品名 : 口カイン注 2%
 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	1.4~1.6	1.4	1.5	1.5	1.5*
確認試験 ^{1), 2)}		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 2w/v%		表示量の 95.0~105.0%	101.8	100.7	99.2	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 2%
 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 :

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	1.4~1.6	1.4	1.5	1.5	1.5*
確認試験 ^{1), 2)}		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 2w/v%		表示量の 95.0~105.0%	101.9	100.7	99.3	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 2%
 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 :

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	1.4~1.6	1.5	1.5	1.5	1.5*
確認試験 ^{1), 2)}		適合	適合	—	—	適合*
pH		3.3~6.0	4.6	4.3	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 2w/v%		表示量の 95.0~105.0%	101.5	100.5	99.5	98.6*

* : 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