

**【フルマゼニル静注液 0.2mg】
光安定性試験に関する資料**

日本ケミファ株式会社

●目的

フルマゼニル静注液 0.2mg の光安定性試験を「新原薬及び新製剤の光安定性試験ガイドライン」(平成9年5月28日薬審第422号)に準拠して実施した。

●試験方法

規格及び試験方法に従って実施した。

- 1) 保存条件 : 25°C
- 3) 光源及び照度 : 白色蛍光灯 2500Lux (総照度 120 万 Lux・hr)
近紫外蛍光灯 420 μW/cm² (総近紫外放射エネルギー200 W・hr/m²)
- 4) 保存期間 : 白色蛍光灯 20 日間, 近紫外蛍光灯 48 時間
- 5) 測定時期 : 「試験開始時」「総照度 120 万 Lux・hr」「総照度 120 万 Lux・hr+200 W・hr/m²」の3時点
- 6) 保存形態 : 無色透明ガラス製アンプル、無包装(曝光)及び紙箱入(遮光)
- 7) 試験項目 : 性状、pH、純度試験、定量法

●試験結果

保存形態：無色透明ガラス製アンプル、無包装(曝光)及び紙箱入(遮光)

試験項目	規格	条件	開始時	120 万 Lux・hr	120 万 Lux・hr +200W・h/m ²
性状	無色澄明の液である	曝光	無色澄明の液であった	無色澄明の液であった	無色澄明の液であった
		遮光		無色澄明の液であった	無色澄明の液であった
pH	3.0~5.0	曝光	4.00	3.99	3.98
		遮光		4.00	3.99
純度試験※	①個々 ≤1% ②総量 ≤1.5%	曝光	① 0.30% ② 0.70%	① 0.22% ② 0.51%	① 0.21% ② 0.46%
		遮光		① 0.21% ② 0.48%	① 0.23% ② 0.51%
定量法	90.0~110.0%	曝光	99.2% 残存率：100%	98.4% 残存率：99.2%	99.1% 残存率：99.9%
		遮光		98.8% 残存率：99.6%	98.8% 残存率：99.6%

※個々は最大を示した

●考察

フルマゼニル静注液 0.2mg に「総照度 120 万 Lux・hr+200 W・h/m²」を照射した結果、変化は認められず、安定であった。したがって、フルマゼニル静注液 0.2mg は光に対して安定であると考えられる。