

スガマデクス静注液 200 mg「バクスター」 光安定性試験結果のご報告

謹啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

弊社が製造販売する『スガマデクス静注液 200 mg「バクスター」』（効能又は効果：ロクロニウム臭化物またはベクロニウム臭化物による筋弛緩状態からの回復）に関しまして、光（白色蛍光灯）に対する曝光時の製剤安定性に関する試験結果がまとまりましたので、下記のとおりご報告いたします。

なお試験は、スガマデクス静注液 200mg「バクスター」製剤を用いて実施しております。

謹白

記

製剤	保存形態	曝光量	結果
200mg	遮光なし *ラベル付きバイアル	0.17Mlx・hr [†]	すべての測定項目で規格範囲内であった。
		0.24Mlx・hr [‡]	
		0.34Mlx・hr [§]	
		0.50Mlx・hr [¶]	
		0.67Mlx・hr [Ⓢ]	
	遮光あり *アルミ箔で包んだ製品箱に入ったラベル付きバイアル	0.17Mlx・hr [†]	すべての測定項目で規格範囲内であった。
		0.24Mlx・hr [‡]	
		0.34Mlx・hr [§]	
		0.50Mlx・hr [¶]	
		0.67Mlx・hr [Ⓢ]	

・測定項目：性状（透明度、色）、pH、含量、類縁物質

・照射期間：1,000lx を 1 日 24 時間照射した場合、以下の期間に相当する

† 1 週間、‡ 10 日間、§ 2 週間、¶ 3 週間、Ⓢ 4 週間

*外箱開封後は遮光保存が必要です。取り扱い上の注意等の情報については電子添文をご参照ください。

以上

【お問い合わせ先】

バクスター・ジャパン株式会社
ホスピタルプロダクト事業部
〒108-0023 東京都港区芝浦三丁目 4 番 1 号
TEL: 03(4567)1400

承認番号: 30600AMX00069000

JP-PH110-240030_v2
08/2024