

【質問】ジムソ膀胱内注入液のシリンジ内での安定性は？

【回答】

ジムソ膀胱内注入液 50%をカテーテルチップ型シリンジに吸引し、25±5℃(室内散光下)及び冷所(約 5℃)にて保管したとき、72 時間後まで規格内でした。

なお、誤投与防止のための「禁注射」のシールがバイアルラベルに付いていますので、バイアルから剥がして、薬液を吸引したシリンジに貼付してください。

＜解説＞

ジムソ膀胱内注入液 50%を以下のシリンジ中に入れ、25±5℃(室内散光下)で保管したときの安定性を評価(試験項目:性状, 純度試験(類縁物質)、定量法)した結果、72 時間まで、すべての項目で規格内であった。また、同様に冷所(約 5℃)において保管したときの安定性を評価(試験項目:性状)した結果、72 時間まで規格内であった。

[試験方法]

シリンジに吸引針を取り付け、本剤 1 バイアルから薬液 50 mL を吸引した。吸引針を取り外してシリンジの先にキャップをし、保管用検体とした。

	資材	材質	製品名*及び規格	製造販売業者名*
吸引針	カテーテルチップ用吸引針	ポリカーボネート	カテーテルチップ用吸引針	テルモ株式会社
ディスポシリンジ	カテーテルチップ型シリンジ	ガasket: エラストマー 外筒: ポリプロピレン	テルモカテーテルチップシリンジ、容量: 50mL	テルモ株式会社

※2020年9月時点

保存条件: 25±5℃ (室内散光下)及び冷所(約 5℃)

保存時間: 72 時間

試験項目: 25±5℃: 性状, 純度試験(類縁物質)、定量法

: 冷所(約 5℃): 性状

[バイアルラベル]



間質性膀胱炎治療剤

ジムソ® 膀胱内注入液50%

27g

組成: 1バイアル(50mL)中の成分
ジメチルスルホキシド…27g

貯法: 室温保存
注意-医師等の処方箋により使用すること
その他詳細は添付文書をご覧ください。

製造番号
使用期限

杏林製薬株式会社
東京都千代田区神田駿河台四丁目6番地

出典: 社内資料