ジムソ膀胱内注入液 50%

(ジメチルスルホキシド)

第 2 部　CTD の概要(サマリー)

2.3　品質に関する概括資料

杏林製薬株式会社

2.3.S　原薬*

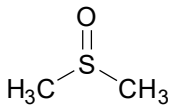
1. 名称

ジメチルスルホキシド

国際一般名(rINN)　：dimethyl sulfoxide
日本医薬品一般名称(JAN)　：ジメチルスルホキシド
化学名　：(Methylsulfinyl)methane
CAS 登録番号　：*67-68-5*

2. 構造

構造式　：



分子式　：C_2H_6OS
分子量　：78.13

3. 一般特性

性状　：無色澄明の液又は無色若しくは白色の結晶塊である。
溶解性　：水、エタノール、アセトン及びクロロホルムと混和する。脂肪族炭化水素、いくつかの脂肪酸及びワックスとは混和しない。
融点　：18.4°C
酸解離定数 pKa　：35.1
pH　：

水と混和した溶液の pH

Dimethyl sulfoxide の濃度 (Volume%)	pH
0	7.1 (water blank)
16.7	7.9
28.6	8.0
37.5	8.1
44.4	8.3
50.0	8.5

4. 安定性

ジメチルスルホキシドの安定性試験の結果のまとめ

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25°C/60%RH	黒色高密度ポリエチレン(HDPE)ドラム	60 箇月	安定
加速試験	40°C/75%RH	黒色高密度ポリエチレン(HDPE)ドラム	6 箇月	安定
苛酷試験 (光)	オプション 1 (D65) 約 4000 lx、25°C/60%RH	ガラス瓶(曝光)、正立	120 万 lx·h	安定
		褐色ガラス瓶(遮光)、正立		安定

2.3.P 製剤*

1. 製剤の組成

販売名	ジムソ膀胱内注入液 50%
成分・含量	1 製剤単位(1 バイアル) 50 mL あたりジメチルスルホキシド約 27 g を含む (50 (w/w%) DMSO 溶液)
添加剤	塩酸、水酸化ナトリウム、注射用水

2. 安定性

ジムソ膀胱内注入液 50%の安定性試験の結果のまとめ

試験		保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験		25°C/60%RH	無色ガラスバイアル瓶 +紙箱(倒立状態)	24 箇月	安定 (継続中)
加速試験		40°C/75%RH	無色ガラスバイアル瓶 +紙箱(倒立状態)	6 箇月	安定
苛酷試験	温度	50°C (湿度成り行き)	無色ガラスバイアル瓶 +紙箱(倒立状態)	3 箇月	安定
	光	オプション 1 (D65) 約 5300 lx、25°C (湿度成り行き)	無色ガラスバイアル瓶 (正立状態)	120 万 lx·h	安定
			遮光した無色ガラスバイアル瓶 [b] (正立状態)		
	温度サイクル	−20°C → 25°C [a] (湿度成り行き)	無色ガラスバイアル瓶 +紙箱(倒立状態)	3 サイクル	安定

a：−20 ± 5°C で 24 時間以上保存後、25 ± 2°C で 24 時間以上保存を 1 サイクルとした。
b：無色ガラスバイアル瓶をアルミホイルに包んで遮光した。

*「2.3 品質に関する概括評価」を新薬承認情報提供時に本項と置き換えた。