

# カートリッジ内の気泡の ISO 規格について

歯科用局所麻酔剤  
アルチカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩注射剤

## セプトカイン<sup>®</sup> 配合注カートリッジ

2025 年 1 月



株式会社 ジーシー昭和薬品  
東京都板橋区蓮沼町76番1号

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、歯科用局所麻酔剤「セプトカイン配合注カートリッジ」のカートリッジ内にわずかな気泡が見られることがありますが、弊社の出荷規格および ISO 規格 (ISO11499:2014[E])<sup>注)</sup>に適合しておりますので、本製剤の品質に問題はありません。

今後とも、より一層の品質向上に努めてまいりますので、引き続きご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

謹白

注)ISO11499:2014[E]

歯科用局所麻酔薬の単回使用カートリッジ

ISO11499 第3版(2014年6月1日)

### 4.3 気泡の大きさ

カートリッジ内の気泡は、金属キャップの縁より下で視認できてはならない。

試験方法については5.6に従う。

### 5.6 気泡の大きさ(試験方法)

カートリッジをキャップを上にして垂直に保持し、気泡が側壁に付着している場合は水平な面で軽く叩いて取り除く。

その後、水平な角度から観察し、気泡が金属キャップの縁より下に見えるかを確認する。



ISO11499:2014[E]

5.6の試験方法に従い、カートリッジ内の気泡は、金属キャップの縁より下で視認できてはならない。