

製品名	アスファーゲン静注20mL																																																																																
試験名	安定性試験(加速)																																																																																
試験方法	試験製剤	アスファーゲン静注20mL																																																																															
	有効成分	グリチルリチン酸一アンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩水和物																																																																															
	検体	プラスチックアンプル+内袋																																																																															
	保存条件	40±1℃75±5%RH、6ヶ月間																																																																															
	試験項目	性状、浸透圧比、確認試験、pH、不溶性異物試験、不溶性微粒子試験及び定量試験																																																																															
試験結果	<p>市販包装品について、平成3年2月15日付薬発第165号安定性試験実施方法のガイドラインに従い試験を実施した結果、いずれの項目も変化は認められず安定であった。従って、通常の流通過程で3年間の品質が保持されることを推定する。</p> <p style="text-align: right;">(n=9)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格値</th> <th>開始時</th> <th>2ヶ月</th> <th>4ヶ月</th> <th>6ヶ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>無色澄明な液</td> <td>無色澄明な液</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>浸透圧比</td> <td>1.8~2.2 (生理食塩液に対する比)</td> <td>1.97</td> <td>1.95</td> <td>1.97</td> <td>1.97</td> </tr> <tr> <td>確認試験</td> <td>(1)~(3)</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>pH</td> <td>6.0~7.5</td> <td>7.11</td> <td>7.12</td> <td>7.10</td> <td>7.09</td> </tr> <tr> <td>実容量試験</td> <td>平均実容量が表示量及び過量の和の107%以下、個々の実容量が表示量以上で、表示量及び過量の和の115%を超えるものは1個以下</td> <td>適 (20.58mL)</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>不溶性異物試験</td> <td>澄明でたやすく検出される不溶性異物を認めない</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>不溶性微粒子試験</td> <td>1容器あたり 10µm以上6000個以下 25µm以上600個以下</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>無菌試験</td> <td>菌の発育を認めない</td> <td>適</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>発熱性物質試験</td> <td>陰性</td> <td>適</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">定量試験</td> <td>(1)グリチルリチン酸一アンモニウム:95~105%</td> <td>100.2</td> <td>100.8</td> <td>100.4</td> <td>100.2</td> </tr> <tr> <td>(2)グリシン:93~107%</td> <td>101.5</td> <td>99.5</td> <td>100.0</td> <td>101.5</td> </tr> <tr> <td>(3)L-システイン塩酸塩水和物:93~107%</td> <td>100.0</td> <td>99.0</td> <td>99.0</td> <td>99.0</td> </tr> </tbody> </table> <p>確認試験: (1)呈色反応 (2)紫外可視吸光度測定法 (3)薄層クロマトグラフィー</p>					試験項目	規格値	開始時	2ヶ月	4ヶ月	6ヶ月	性状	無色澄明な液	無色澄明な液	変化なし	変化なし	変化なし	浸透圧比	1.8~2.2 (生理食塩液に対する比)	1.97	1.95	1.97	1.97	確認試験	(1)~(3)	適	適	適	適	pH	6.0~7.5	7.11	7.12	7.10	7.09	実容量試験	平均実容量が表示量及び過量の和の107%以下、個々の実容量が表示量以上で、表示量及び過量の和の115%を超えるものは1個以下	適 (20.58mL)	—	—	—	不溶性異物試験	澄明でたやすく検出される不溶性異物を認めない	適	適	適	適	不溶性微粒子試験	1容器あたり 10µm以上6000個以下 25µm以上600個以下	適	適	適	適	無菌試験	菌の発育を認めない	適	—	—	適	発熱性物質試験	陰性	適	—	—	適	定量試験	(1)グリチルリチン酸一アンモニウム:95~105%	100.2	100.8	100.4	100.2	(2)グリシン:93~107%	101.5	99.5	100.0	101.5	(3)L-システイン塩酸塩水和物:93~107%	100.0	99.0	99.0	99.0
試験項目	規格値	開始時	2ヶ月	4ヶ月	6ヶ月																																																																												
性状	無色澄明な液	無色澄明な液	変化なし	変化なし	変化なし																																																																												
浸透圧比	1.8~2.2 (生理食塩液に対する比)	1.97	1.95	1.97	1.97																																																																												
確認試験	(1)~(3)	適	適	適	適																																																																												
pH	6.0~7.5	7.11	7.12	7.10	7.09																																																																												
実容量試験	平均実容量が表示量及び過量の和の107%以下、個々の実容量が表示量以上で、表示量及び過量の和の115%を超えるものは1個以下	適 (20.58mL)	—	—	—																																																																												
不溶性異物試験	澄明でたやすく検出される不溶性異物を認めない	適	適	適	適																																																																												
不溶性微粒子試験	1容器あたり 10µm以上6000個以下 25µm以上600個以下	適	適	適	適																																																																												
無菌試験	菌の発育を認めない	適	—	—	適																																																																												
発熱性物質試験	陰性	適	—	—	適																																																																												
定量試験	(1)グリチルリチン酸一アンモニウム:95~105%	100.2	100.8	100.4	100.2																																																																												
	(2)グリシン:93~107%	101.5	99.5	100.0	101.5																																																																												
	(3)L-システイン塩酸塩水和物:93~107%	100.0	99.0	99.0	99.0																																																																												