

安定性試験(内袋除去後)に関する資料

共和薬品工業株式会社

製品名	アスファーゲン静注20mL						
試験名	安定性試験						
試験方法	試験製剤	アスファーゲン静注20mL Lot No.6C3004					
	有効成分	グリチルリチン酸、グリシン、システイン					
	検体	アスファーゲン静注20mLの内袋(ガスバリアー性フィルム)を除去したもの					
	保存条件	室温					
	試験項目	性状、pH及び定量試験					
試験結果	アスファーゲン静注20mLのプラスチックアンプル製剤は脱酸素剤と共にガスバリアー性フィルムで包装しているが、このガスバリアー性フィルムを除去した後の安定性について検討した。その結果、システインの含量に明らかな経時的変化が認められた。従って、開封後は出来るだけ早く使用することが望ましい。						
	試験項目	規格値	開始時	2時間後	1日後	2日後	
	性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
	pH	6.0～7.5	7.21	7.19	7.24	7.22	
	定量試験	グリチルリチン酸	95～105%	100%	99.9%	99.6%	99.9%
		グリシン	93～107%	100%	101.0%	101.6%	100.2%
		システイン	93～107%	100%	99.0%	97.8%	96.0%