

L-アスパラギン酸カリウム点滴静注液 10mEq「日新」の 安定性に関する資料

日新製薬株式会社

1. 加速試験結果

L-アスパラギン酸カリウム点滴静注液 10mEq「日新」について、高温高湿6ヵ月保存での加速試験を行った。

検 体：Lot No. : AK-1

市販包装形態品（ガラスアンプルに充てんし、アンプル内は窒素で置換し、密封し、紙箱に入れ製品としたもの）

保存条件：40℃、80%R.H.

試験期間：6ヵ月

測定時期：試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後の4時点

試験項目		経 過 年 月				
		開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後	
性状	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	
確認試験	(1) ニンヒドリン試液による呈色反応	適合	適合	適合	適合	
	(2) カリウム塩の定性反応(1)～(4)	適合	適合	適合	適合	
製剤試験	pH	6.0～8.0	7.6	7.4	7.3	7.0
	浸透圧比	約 6	6	6	6	6
	実容量試験	平均：規定による表示量及び過量の和の107%以下 個々：表示量以上で、規定による表示量及び過量の和の115%を超えるものは1個以下	適合	—	—	適合
	無菌試験	菌の発育を認めない	適合	—	—	適合
	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	適合	適合	適合	適合
定量試験	L-アスパラギン酸	70.0～86.5 %	80.8 %	80.6 %	80.3 %	80.0 %
	カリウム	20.5～25.0 %	23.6 %	24.2 %	23.8 %	23.5 %

2. 長期保存試験結果

Ｌ-アスパラギン酸カリウム点滴静注液 10mEq「日新」について、室温 3 年保存の長期保存試験を行った。

検 体：Lot No.：417081

市販包装形態品（ガラスアンプルに充てんし、アンプル内は窒素で置換し、密封し、紙箱に入れ製品としたもの）

保存条件：室温保存

試験期間：3 年

測定時期：試験開始時、1 年後、2 年後、3 年後の4時点

試験項目		経過年月				
		開始時	1 年後	2 年後	3 年後	
性状	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	
確認試験	(1) ニンヒドリン試液による呈色反応	適合	—	—	適合	
	(2) カリウム塩の定性反応(1)～(4)	適合	—	—	適合	
製剤試験	pH	6.0～8.0	7.3	7.3	7.3	7.3
	浸透圧比	約 6	6	6	6	6
	エンドトキシン	0.25EU/mL 未満	適合	—	—	適合
	実容量試験	平均：規定による表示量及び過量の和の107%以下 個々：表示量以上で、規定による表示量及び過量の和の115%を超えるものは1個以下	適合	—	—	適合
	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	適合	適合	適合	適合
	不溶性微粒子試験	10 μ m 以上：6000 個以下/容器 25 μ m 以上：600 個以下/容器	適合	—	—	適合
	無菌試験	菌の発育を認めない	適合	—	—	適合
定量試験	Ｌ-アスパラギン酸	70.0～86.5 %	79.2 %	81.6 %	80.0 %	80.1 %
	カリウム	20.5～25.0 %	22.7 %	22.9 %	23.3 %	23.3 %

3. まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、加速試験の pH において、経時的な低下傾向が認められたが、規格の範囲内であり、また、その他の項目については開始時よりの変化は認められず、規格を満たすものであった。

従って、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、通常遭遇する環境下に保存される場合、使用期限の3年間は安定な製剤であることが確認された。

2013年1月改訂