

肝臓疾患用剤・アレルギー用薬

処方箋医薬品^{注)}

アミファーゲンP注20mL

製剤試験資料

安定性試験(長期安定性試験)

 株式会社 **ケミックス**

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

AP 製-安 2

アミファーゲン P 注 20mL [LOT NUMBER 1PT2131A] 試験条件:25℃and 60% RH

項目		規格	開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	30 ヶ月	36 ヶ月
性状		無色澄明の液体	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	(a)グリチルチン	①Rf 値:等しい ②赤紫～暗赤色を示す	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	(b)グリシン	①暗紫色、 Rf 値:等しい ②液:赤紫色を呈する	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	(C)L-システイン	①暗紫色、 Rf 値:等しい ②液:赤紫色澄明を呈する ③液:赤紫色を呈する	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
pH		6.0～7.4	7.03	7.00	7.01	7.08	7.1	7.14	7.1
浸透圧比		1.0 ～1.2	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.2
含量(%)	グリチルチン	90.0% ～ 110.0%	99.6%	99.4%	100.3%	98.8%	103.5%	101.4%	102.1%
	グリシン	90.0% ～ 110.0%	101.0%	101.7%	101.9%	101.7%	103.9%	101.7%	103.3%
	L-システイン	90.0% ～ 110.0%	107.5%	106.5%	106.3%	104.7%	102.8%	100.1%	101.3%

注) エンドトキシン試験、無菌試験、実容量試験、不溶性異物検査及び不溶性微粒子試験の結果は省略した。

アミファーゲン P 注 20mL [LOT NUMBER 1PT2131B] 試験条件:25°Cand 60% RH

項目		規格	開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	30 ヶ月	36 ヶ月
性状		無色澄明の液体	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	(a)グリチルリン	①Rf 値:等しい ②赤紫～暗赤色を示す	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	(b)グリシン	①暗紫色、 Rf 値:等しい ②液:赤紫色を呈する	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	(C)L-システイン	①暗紫色、 Rf 値:等しい ②液:赤紫色澄明を呈する ③液:赤紫色を呈する	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
pH		6.0～7.4	7.08	7.00	7.01	7.08	7.1	7.14	7.1
浸透圧比		1.0 ～1.2	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.2
含量(%)	グリチルリン	90.0% ～ 110.0%	98.9%	98.8%	100.6%	98.2%	102.8%	99.2%	100.9%
	グリシン	90.0% ～ 110.0%	100.3%	101.9%	101.9%	101.3%	103.4%	103.3%	103.8%
	L-システイン	90.0% ～ 110.0%	105.9%	105.1%	106.7%	104.6%	103.5%	101.7%	101.8%

注) エンドトキシン試験、無菌試験、実容量試験、不溶性異物検査及び不溶性微粒子試験の結果は省略した。

アミファーゲン P 注 20mL [LOT NUMBER 1MA2340D] 試験条件: 25℃ and 60% RH

項目		規格	開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	30 ヶ月	36 ヶ月
性状		無色澄明の液体	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	(a)グリチルリン	①Rf 値:等しい ②赤紫～暗赤色を示す	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	(b)グリシン	①暗紫色、 Rf 値:等しい ②液:赤紫色を呈する	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	(c)L-システイン	①暗紫色、 Rf 値:等しい ②液:赤紫色澄明を呈する ③液:赤紫色を呈する	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
pH		6.0～7.4	7.05	7.0	7.13	7.06	7.08	7.1	7.4
浸透圧比		1.0 ～1.2	1.08	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
含量(%)	グリチルリン	90.0% ～ 110.0%	100.6%	101.9%	102.2%	101.1%	103.7%	104.3%	100.9%
	グリシン	90.0% ～ 110.0%	101.8%	102.4%	102.5%	100.5%	101.7%	101.1%	100.2%
	L-システイン	90.0% ～ 110.0%	108.3%	103.9%	102.6%	102.4%	99.7%	94.0%	90.2%

注) エンドトキシン試験、無菌試験、実容量試験、不溶性異物検査及び不溶性微粒子試験の結果は省略した。