

# 安定性試験

## (加速試験)

抗アレルギー・肝臓疾患用注射剤  
**グリファーゲン静注 20mL**  
 グリチルリチン酸－アンモニウム／グリシン／L-システイン塩酸塩水和物

### 1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，グリファーゲン静注 20mL は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

●保存包装：アンプル包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，浸透圧比，pH，エンドトキシン，実容量試験，不溶性異物試験，不溶性微粒子試験，無菌試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：2MA18，2MA19，2MA20

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜無色澄明の注射液＞	2MA18 2MA19 2MA20	適合	同左	同左	同左
確認試験	2MA18 2MA19 2MA20	規格に適合	同左	同左	同左
浸透圧比 ＜0.9～1.3＞	2MA18 2MA19 2MA20	1.02～1.04 1.04～1.05 1.03～1.04	1.03 1.03 1.07	1.03 1.05 1.05	1.04～1.05 1.05～1.06 1.05～1.06
pH ＜6.7～7.4＞	2MA18 2MA19 2MA20	7.2～7.3 7.3 7.3	7.1 7.1 7.2	7.1 7.1 7.1	7.1 7.1 7.1～7.2
エンドトキシン試験	2MA18 2MA19 2MA20	規格に適合	—	—	同左
実容量試験（mL）	2MA18 2MA19 2MA20	21.14～21.54 20.91～21.31 20.99～21.52	—	—	20.95～21.38 20.92～21.29 20.91～21.28

(続き)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
不溶性異物試験	2MA18	規格に適合	同左	同左	同左
	2MA19				
	2MA20				
不溶性微粒子試験	2MA18	規格に適合	同左	同左	同左
	2MA19				
	2MA20				
無菌試験	2MA18	規格に適合	—	—	同左
	2MA19				
	2MA20				
含量 (グリチルリチン酸) (%) ※ ＜93.0～107.0%＞	2MA18	104.5～104.9	103.7～104.4	103.9～104.8	104.7～105.2
	2MA19	104.8～106.4	104.5～105.2	104.7～105.3	105.0～105.3
	2MA20	105.6～106.0	104.0～105.2	105.0～105.6	105.2～106.4
含量 (グリシン) (%) ※ ＜93.0～107.0%＞	2MA18	97.1～ 99.8	98.3～ 99.8	98.5～100.1	97.5～98.7
	2MA19	97.9～ 99.6	98.5～100.0	98.6～ 99.5	98.8～99.7
	2MA20	99.7～100.2	98.9～100.1	98.9～100.6	98.1～99.5
含量 (L-システイン塩酸塩) (%) ※ ＜93.0～107.0%＞	2MA18	97.1～97.4	98.0～98.7	95.3～97.5	93.8～97.3
	2MA19	97.2～98.3	97.1～99.0	95.7～97.4	95.0～98.6
	2MA20	98.7～99.9	96.9～97.2	96.0～97.2	94.7～97.8

※：表示量に対する含有率 (%)