

安定性試験

(加速試験)

L - アスパラギン酸 K 点滴静注液 10mEq 「NIG」

加速試験（40℃，6ヵ月）の結果，L - アスパラギン酸K点滴静注液10mEq「NIG」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。

1. 加速試験

●保存包装：ガラスアンプル（無色透明）

保存条件：加速試験（40℃±1℃，遮光）

試験項目：性状，浸透圧比，確認試験，pH，不溶性異物，無菌試験，定量試験

試験時期：開始時，2，4，6ヵ月

ロット番号：5ELC1，5ELC2，5ELC3

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月	
性状 ＜無色澄明の液＞	5ELC1 5ELC2 5ELC3	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	
浸透圧比 ＜5.6～6.4＞	5ELC1 5ELC2 5ELC3	6.31±0.02 [※]	6.31±0.03 [※]	6.30±0.02 [※]	6.31±0.03 [※]	
確認試験 (ニンヒドリン反応， カリウム塩)	5ELC1 5ELC2 5ELC3	適合	—	—	適合	
pH ＜6.5～7.5＞	5ELC1 5ELC2 5ELC3	6.96±0.06 [※]	6.96±0.08 [※]	7.00±0.04 [※]	6.92±0.05 [※]	
不溶性異物 ＜たやすく検出される不溶性 異物を認めない＞	5ELC1 5ELC2 5ELC3	適合	適合	適合	適合	
無菌 ＜微生物の増殖が観察 されない＞	5ELC1 5ELC2 5ELC3	適合	—	—	適合	
含量	L-アスパラギン酸 (w/v%) ＜12.4～14.2 w/v%＞	5ELC1 5ELC2 5ELC3	13.38±0.11 [※]	13.33±0.02 [※]	13.39±0.02 [※]	13.35±0.08 [※]
	カリウム (w/v%) ＜3.65～4.15 w/v%＞	5ELC1 5ELC2 5ELC3	3.90±0.05 [※]	3.90±0.05 [※]	3.89±0.05 [※]	3.88±0.06 [※]

※：平均値±標準偏差（SD）

—：未実施