【ヘパアクト顆粒】
長期保存試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

【目的】

ヘパアクト顆粒の市販後の安定性を確認するため、長期安定性試験により検討を行った。

【検体】

ヘパアクト顆粒　3 ロット

【試験方法】

長期室温保存により、試験開始後 0.5 年、1 年、2 年、3 年、4 年毎に試験した。

【試験項目】

① 性状
② 確認試験　(1)アミノ酸呈色反応　(2)液体クロマトグラフィー
③ 崩壊試験
④ 粒度試験
⑤ 質量偏差試験
⑥ 定量試験

【結果】

巻末の表に示す。

【結論】

長期保存試験の結果、本品を成り行き室温湿度下で保存した場合、その品質は長期間安定であるものと考えられる。

ヘパアクト顆粒　(使用期限　3年)　　室温経時安定性試験一覧表

ロット番号		03001(A01)			製造年月日		2003. 8			定　量　試　験		
経時年	試験回数	試験年月	外観・性状	確認試験(1)～(2)	崩壊度	粒度	質量偏差 L-イソロイシン	質量偏差 L-バリン	質量偏差 L-ロイシン	L-イソロイシン	L-バリン	L-ロイシン
					水30分以内	10号残留:全通 12号残留:0%以下 30号通過:80%未満　42号通過:1	15.0% 以下	15.0% 以下	15.0% 以下	93.0～107.0%	93.0～107.0%	93.0～107.0%
製造時	1 2 3	03.8	適合	適合	1.7 分	10号:全通 12号:0% 30号:2% 42号:0%	3.9%	1.4%	3.5%	102.2 104.9 102.1　平均 [103.0]	100.1 101.3 100.1　平均 [100.5]	101.9 103.6 102.2　平均 [102.6]
0.5年	1 2 3	04.3	適合	適合	1.6 分	10号:全通 12号:0% 30号:3.0% 42号:2.5%	0.9%	0.5%	1.0%	100.1　平均 99.6　[100.4] 101.6　残存率 (97.5)	100.7　平均 99.1　[99.9] 99.8　残存率 (99.4)	101.3　平均 100.5　[100.5] 99.6　残存率 (99.9)
1年	1 2 3	04.10	適合	－	1.8 分	10号:全通 12号:0% 30号:5.5% 42号:0.5%	0.7%	2.1%	1.1%	99.0　平均 101.0　[100.3] 100.7　残存率 (97.3)	98.2　平均 98.3　[98.3] 98.3　残存率 (97.8)	99.9　平均 100.2　[99.3] 97.8　残存率 (98.8)
2年	1 2 3	05.8	適合	－	1.6 分	10号:全通 12号:0% 30号:3.5% 42号:0.5%	2.8%	4.7%	3.8%	97.8　平均 97.9　[97.8] 97.8　残存率 (94.9)	96.3　平均 95.7　[95.9] 95.8　残存率 (95.4)	96.9　平均 96.6　[96.8] 97.0　残存率 (96.3)
3年	1 2 3	06.8	適合	適合	1.7 分	10号:全通 12号:0% 30号:2.5% 42号:0.5%	2.4%	2.3%	4.2%	99.7　平均 97.1　[98.3] 98.0　残存率 (95.4)	99.0　平均 98.6　[98.4] 97.5　残存率 (97.9)	96.3　平均 96.4　[96.5] 96.7　残存率 (96.0)
4年	1 2 3	07.8	適合	－	2.0 分	10号:全通 12号:0% 30号:3.0% 42号:0.0%	2.5%	1.3%	3.3%	98.6　平均 98.5　[98.1] 97.2　残存率 (95.2)	99.6　平均 99.1　[99.3] 99.2　残存率 (98.8)	97.6　平均 96.9　[97.3] 97.3　残存率 (96.8)
評価	4年経時 ： 問題なし(終了)											

ヘパアクト顆粒　(使用期限　3年)　　室温経時安定性試験一覧表

ロット番号		03002(A02)			製造年月日		2003. 8			定　量　試　験		
経時年	試験回数	試験年月	外観・性状	確認試験(1)～(2)	崩壊度	粒度	質量偏差 L-イソロイシン	質量偏差 L-バリン	質量偏差 L-ロイシン	L-イソロイシン	L-バリン	L-ロイシン
					水30分以内	10号残留:全通 12号残留:5%以下 30号通過:80%未満　42号通過:1	15.0% 以下	15.0% 以下	15.0% 以下	93.0～107.0%	93.0～107.0%	93.0～107.0%
製造時	1 2 3	03.8	適合	適合	1.7 分	10号:全通 12号:0% 30号:1.5% 42号:0%	1.5%	1.0%	1.0%	100.5 99.7 103.4　平均 [101.2]	99.6 98.9 99.5　平均 [99.3]	100.7 100.5 101.0　平均 [100.7]
0.5年	1 2 3	04.3	適合	適合	1.5 分	10号:全通 12号:0% 30号:3.5% 42号:3.0%	2.8%	1.7%	0.9%	98.9　平均 97.9　[97.8] 96.5　残存率 (96.6)	100.5　平均 100.6　[101.1] 102.3　残存率 (101.8)	101.2　平均 99.3　[99.7] 98.7　残存率 (100.4)
1年	1 2 3	04.10	適合	-	1.3 分	10号:全通 12号:0% 30号:4.0% 42号:1.0%	1.0%	1.0%	1.7%	96.9　平均 101.0　[100.0] 102.1　残存率 (98.8)	95.8　平均 98.4　[97.7] 98.9　残存率 (98.3)	97.1　平均 99.6　[98.4] 98.6　残存率 (99.1)
2年	1 2 3	05.8	適合	-	1.5 分	10号:全通 12号:0% 30号:3.0% 42号:0.5%	2.5%	2.5%	2.5%	98.0　平均 97.8　[97.9] 97.9　残存率 (96.8)	97.8　平均 98.0　[97.9] 98.1　残存率 (98.6)	98.4　平均 98.0　[97.9] 97.3　残存率 (98.6)
3年	1 2 3	06.8	適合	適合	1.8 分	10号:全通 12号:0% 30号:2.0% 42号:0.5%	1.8%	2.4%	2.4%	98.6　平均 97.4　[98.7] 100.1　残存率 (97.6)	98.1　平均 99.2　[98.1] 97.1　残存率 (98.8)	97.7　平均 98.1　[98.1] 98.6　残存率 (98.8)
4年	1 2 3	07.8	適合	-	1.7 分	10号:全通 12号:0% 30号:2.0% 42号:0.0%	2.1%	1.4%	1.5%	98.2　平均 99.5　[98.5] 98.0　残存率 (97.4)	99.1　平均 99.1　[99.2] 99.3　残存率 (99.9)	97.4　平均 101.0　[99.1] 98.8　残存率 (99.7)
評価	4年経時 ： 問題なし(終了)											

ヘパアクト顆粒　(使用期限 3年)　室温経時安定性試験一覧表

ロット番号		03003(A03)			製造年月日		2003. 8			定量試験		
経時年	試験回数	試験年月	外観・性状	確認試験(1)～(2)	崩壊度	粒度	質量偏差 L-イソロイシン	質量偏差 L-バリン	質量偏差 L-ロイシン	L-イソロイシン	L-バリン	L-ロイシン
					水30分以内	10号残留:全通 12号残留:5%以下 30号通過:80%以上 42号通過:1	15.0% 以下	15.0% 以下	15.0% 以下	93.0～107.0%	93.0～107.0%	93.0～107.0%
製造時	1 2 3	03.8	適合	適合	1.3 分	10号:全通 12号:0% 30号:8.8% 42号:0.9%	0.2%	1.8%	1.4%	99.9 98.8 101.3 平均 [100.0]	99.7 98.8 96.8 平均 [98.4]	98.8 97.1 100.3 平均 [98.8]
0.5年	1 2 3	04.3	適合	適合	1.8 分	10号:全通 12号:0% 30号:6.5% 42号:5.0%	0.8%	1.0%	1.1%	101.5 平均 99.5 [99.9] 98.9 残存率 (100.0)	99.8 平均 99.6 [99.7] 99.9 残存率 (101.3)	100.3 平均 100.6 [100.4] 100.5 残存率 (102.0)
1年	1 2 3	04.10	適合	-	1.7 分	10号:全通 12号:0% 30号:4.5% 42号:1.5%	0.7%	3.0%	2.3%	98.1 平均 101.1 [99.4] 99.1 残存率 (99.4)	98.8 平均 100.3 [99.4] 99.1 残存率 (101.0)	98.9 平均 99.2 [98.7] 97.9 残存率 (100.3)
2年	1 2 3	05.8	適合	-	1.5 分	10号:全通 12号:0% 30号:10.0% 42号:2.0%	3.2%	1.9%	3.4%	97.5 平均 97.1 [97.5] 97.9 残存率 (97.5)	98.8 平均 98.7 [98.8] 98.8 残存率 (100.3)	97.5 平均 96.9 [97.3] 97.6 残存率 (98.9)
3年	1 2 3	06.8	適合	適合	1.3 分	10号:全通 12号:0% 30号:5.5% 42号:1.0%	2.3%	1.9%	3.6%	97.9 平均 98.2 [98.4] 99.0 残存率 (98.4)	98.8 平均 98.1 [98.8] 99.6 残存率 (100.4)	97.9 平均 95.5 [97.1] 97.8 残存率 (98.6)
4年	1 2 3	07.8	適合	-	1.4 分	10号:全通 12号:0% 30号:9.0% 42号:1.0%	1.7%	1.6%	3.0%	98.6 平均 99.3 [99.0] 99.1 残存率 (99.0)	98.7 平均 99.2 [99.1] 99.4 残存率 (100.7)	97.7 平均 98.2 [97.7] 97.1 残存率 (99.2)
評価	4年経時 ： 問題なし(終了)											