2.3　品質に関する概括資料

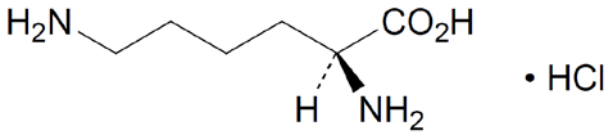
2.3.S　原薬 (L-リシン塩酸塩)

1.　名称

L-Lysine Monohydrochloride
L-リシン塩酸塩

2.　構造

構造式



分子式：$C_6H_{14}N_2O_2 \cdot HCl$
分子量：182.65
対掌性：L 体

3.　一般特性

本品は白色の粉末で，においはなく，わずかに特異な味がある。
本品は水又はギ酸に溶けやすく，エタノール (95) にほとんど溶けない。

4.　安定性

① サプライヤーA の粗原薬 L-リシン塩酸塩由来の製品
25°C ± 2°C/60%RH ± 5%RH 条件下での 3 ロットの長期保存安定性試験を実施した結果，全ての評価項目で 2 年経時変化が認められず，2 年間安定であった。

② サプライヤーB の粗原薬 L-リシン塩酸塩由来の製品
25°C ± 2°C/60%RH ± 5%RH 条件下での 3 ロットの長期保存安定性試験を実施中である。なお，全ての評価項目で 1 年経時変化が認められず，1 年間安定であった。

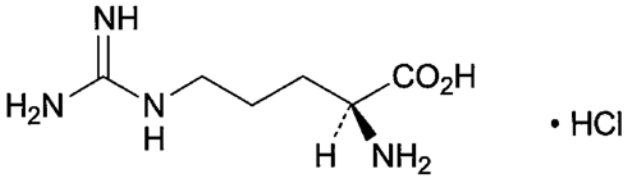
2.3.S　原薬 (L-アルギニン塩酸塩)

1.　名称

L-Arginine Monohydrochloride
塩酸 L-アルギニン

2.　構造

構造式



分子式：$C_6H_{14}N_4O_2$･HCl
分子量：210.66
対掌性：L 体

3.　一般特性

本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で，においはなく，わずかに特異な味がある。
本品は水又はギ酸に溶けやすく，エタノール (95) に極めて溶けにくい。

4.　安定性

25°C ± 2°C/60%RH ± 5%RH 条件下での 3 ロットの長期保存安定性試験において，全ての評価項目で 4 年間経時変化が認められず，4 年間安定であった。

2.3.P　製剤

1.　剤形

輸液剤

2.　組成

容量		1000 mL
有効成分	L-リシン塩酸塩	25 g
	L-アルギニン塩酸塩	25 g
溶剤	注射用水	適量

3.　安定性

試験	保存条件	保存期間	包装形態	結果
長期保存	25℃ ± 2℃ 40%RH ± 5%RH	24 箇月	一次包装 (輸液バッグ，注入口) 及び二次包装 (ラミネートフィルム)	規格の範囲内であった。
加速	40℃ ± 2℃ 25%RH	6 箇月		採取容量のみ規格を逸脱した。*

* 3 ロットの加速試験において，6 箇月の試験時点で採取容量の規格を逸脱したが，「明確な品質の変化」は認められなかった。当該試験後，本剤の容器当たりの充填量を僅かに増加させ，市販予定製剤の充填量とした。なお，市販予定製剤の充填量の 2 ロットについて，追加の加速試験を実施した結果，6 箇月時点まで採取容量を含む全ての規格に適合することを確認した。

注) 「2.3 品質に関する概括資料」を新薬承認情報提供時に置き換えた。