

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2020. 12. 24 初版

有効成分	L-アスパラギン酸カリウム	
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	L-アスパラギン酸 K 錠 300mg 「アメル」 共和薬品工業
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	なし
効能・効果	http://www.bbdb.jp	
用法・用量	http://www.bbdb.jp	
添加物	http://www.bbdb.jp	
解離定数 ¹⁾ (20℃)	pKa ₁ : 1.88 (カルボキシル基) pKa ₂ : 3.65 (カルボキシル基) pKa ₃ : 9.60 (アミノ基)	
溶解度 ¹⁾ (37℃)	pH1.2 : 1g/mL 以上 pH4.0 : 1g/mL 以上 pH6.8* : 1g/mL 以上 水 : 1g/mL 以上 * : 薄めた McIlvaine の緩衝液	
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし
	液性 (pH)	なし
	光	なし
	その他	なし
膜透過性	なし	
BCS・Biowaiver option	なし	
薬効分類	322 無機質製剤	
規格単位	300mg 1錠	

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	L-アスパラギン酸K錠 300mg「アメル」	共和薬品工業	○	○*		

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【3 ページ】

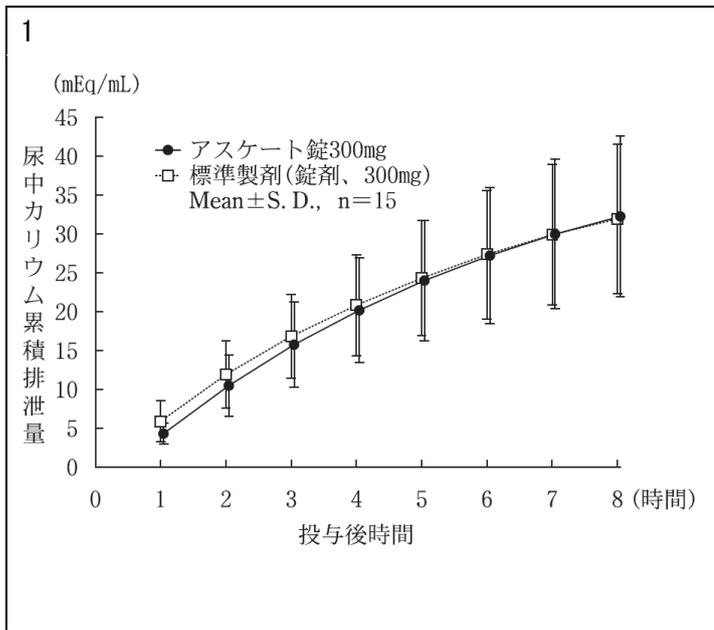
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知²⁾が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【4 ページ】

注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である (上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

*: 旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



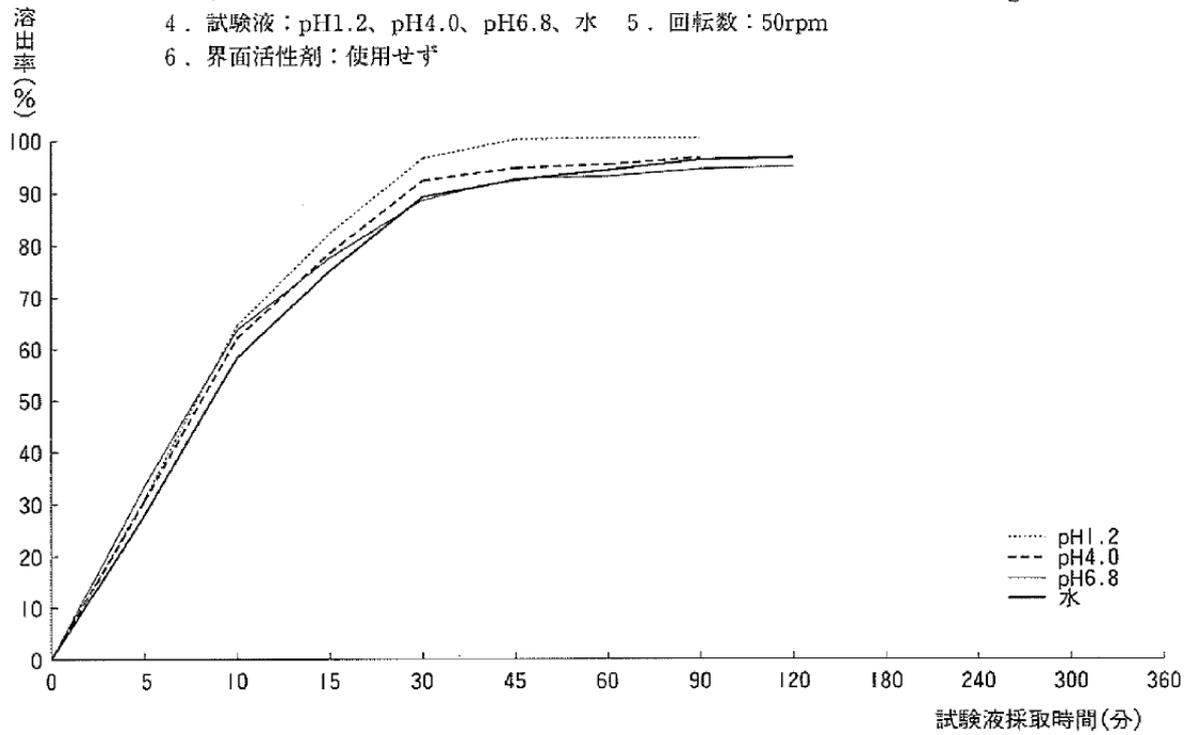
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

L-アスパラギン酸カリウム錠300mg

1. 有効成分名：L-アスパラギン酸カリウム
2. 剤形：錠剤
3. 含量：300mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

L-アスパラギン酸カリウム錠
Potassium L-Aspartate Tablets

溶出試験 本品1個をとり、試験液に pH6.8 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 900mL を用い、溶出試験法第2法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.5 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 1mL を正確に量り、表示量に従い 1mL 中に L-アスパラギン酸カリウム (C₄H₆KNO₄) 約 0.33mg を含む液となるように pH6.8 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を加えて正確に V' mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 25mL とし、試料溶液とする。別に塩化カリウム標準品を 130°C で 2 時間乾燥し、その約 0.015g を精密に量り、pH6.8 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 25mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のカリウムのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

L-アスパラギン酸カリウム (C₄H₆KNO₄) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 900 \times 2.296$$

W_S: 塩化カリウム標準品の量 (mg)

C: 1 錠中の L-アスパラギン酸カリウム (C₄H₆KNO₄) の表示量 (mg)

試験条件

検出器：電気伝導度検出器

カラム：内径 4.6mm，長さ 15cm のポリエーテルエーテルケトン樹脂管に 6 μm の液体クロマトグラフ用陽イオン交換樹脂を充てんする。

カラム温度：40°C 付近の一定温度

移動相：0.5mol/L 硫酸試液 7mL に水を加えて 1000mL とする。

流量：カリウムの保持時間が約 5 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：標準溶液 50 μL につき、上記の条件で操作するとき、カリウムのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 1500 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性：標準溶液 50 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、カリウムのピーク面積の相対標準偏差は 1.5% 以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
300mg	45 分	75%以上

塩化カリウム標準品 塩化カリウム(日局)。

陽イオン交換樹脂，液体クロマトグラフ用 液体クロマトグラフ用に製造したもの。

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH6.8 0.05mol/L リン酸水素二ナトリウム試液 1000mL に, クエン酸一水和物 5.25g を水に溶かして 1000mL とした液を加え, pH6.8 に調整する.

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) 医療用医薬品品質情報集（オレンジブック）（平成16年10月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- 2) 医療用医薬品再評価結果 平成16年度（その2）について（平成16年9月7日付け薬食発第0907005号、厚生労働省医薬食品局長）
- 3) 日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について（平成16年9月7日付け薬食発第0907002号、厚生労働省医薬食品局長通知）