

グラニセトロン点滴静注液 3mg バッグ「アイロム」の安定性に関する資料

【 加 速 試 験 】

共和クリティケア株式会社

1. 試験目的

グラニセトロン点滴静注液 3mg バッグ「アイロム」(容量 100mL)の加速試験を下記ガイドラインに基づき実施した。

「医薬品の製造（輸入）承認申請に際して添付すべき安定性試験成績の取扱いについて」

平成3年2月15日 薬審第43号

2. 試験検体

グラニセトロン点滴静注液 3mg バッグ「アイロム」

容器及び容量：ポリエチレン 100 mL

ロット番号：BG01241, BG01242, BG01243

3. 保存条件

(ア) 温度：40℃

(イ) 湿度：75%RH

4. 試験結果（計量試験項目は3ロットの平均値）

		規 格	試験開始時	2箇月	4箇月	6箇月
性状		無色澄明の液	無色澄明の液	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	紫外吸収スペクトル	300～304nm に吸収極大を示す	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
浸透圧比		0.9 ～ 1.1	1.0	1.0	1.0	1.0
pH		5.0 ～ 7.0	5.3	5.3	5.5	5.5
純度試験 類縁物質		個々の類縁物質は0.5%以下、合計は1.0%以下であること	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
エンドトキシン		0.50EU/mL未満	規格に適合	—	—	規格に適合
採取容量試験		日局に適合	規格に適合	—	—	規格に適合
不溶性異物検査		日局に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
不溶性微粒子試験		日局に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
無菌試験		日局に適合	規格に適合	—	—	規格に適合
定量 (グラニセトロン塩酸塩)		95.0～105.0%	96.9%	97.7%	99.5%	97.9%

—：実施せず

5. 結論及び考察

グラニセトロン点滴静注液 3mg バッグ「アイロム」は、6箇月間の加速試験において、規格及び試験方法に記載された各項目を満足させるものであり、その安定性が実証された。以上より本品は、通常の流通条件において3年間は安定であると推察した。

以上