

配 合 変 化 表

グラニセトロン点滴静注液3mgバッグ
「アイロム」

5-HT₃受容体拮抗型制吐剤
グラニセトロン点滴静注液3mgバッグ「アイロム」
(グラニセトロン塩酸塩注射液)

【組成・性状】

1. 組成

グラニセトロン点滴静注液3mgバッグ「アイロム」は、1袋（100mL）中にグラニセトロン塩酸塩3.35mg（グラニセトロンとして3mg）を含有する。

2. 性状

グラニセトロン点滴静注液3mgバッグ「アイロム」は、無色澄明の水性注射液で、pH及び浸透圧比は次のとおりである。

pH	5.0～7.0
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	0.9～1.1

【pH変動試験】

○ 試験方法

1. 試料

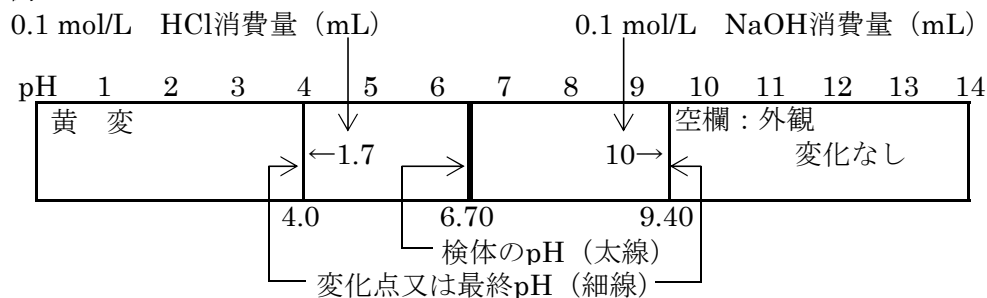
本製剤10mLを試料溶液とした。

2. 外観変化及び変化点pHあるいは最終pH

0.1mol/L塩酸、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液を使用し、変化する場合には変化点pHと溶液量を記し、変化のない場合は、両試液の10mL滴加時のpH（最終pH）を測定した。

○ pH変動スケールの見方

例：



○ 試験結果

規格 pH	pH 変動スケール														
5.0～7.0	pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
			←10										10→		
			1.35			5.34								12.56	

2009.09

表1 配合変化試験結果

配合剤	配合量	試験項目	混合直後	1時間後	6時間後	24時間後
ガスター注射液20mg	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.65	5.66	5.67	5.72
		残存率(%)	100.00	100.15	99.17	98.52
プリンペラン注射液10mg	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.05	5.04	5.04	5.02
		残存率(%)	100.00	99.56	98.79	98.00
デカドロン注射液(8mg/2mL)	4mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.91	6.82	6.80	6.77
		残存率(%)	100.00	100.45	99.57	98.37
ガスター注射液20mg プリンペラン注射液10mg	2mL 2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	5.58	5.58	5.58	5.56
		残存率(%)	100.00	98.09	99.44	99.02
ガスター注射液20mg デカドロン注射液(8mg/2mL)	2mL 4mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.65	6.64	6.64	6.62
		残存率(%)	100.00	99.99	100.20	99.32
プリンペラン注射液10mg デカドロン注射液(8mg/2mL)	2mL 4mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.63	6.51	6.48	6.44
		残存率(%)	100.00	100.72	100.94	100.42
ガスター注射液20mg プリンペラン注射液10mg デカドロン注射液(8mg/2mL)	2mL 2mL 4mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.55	6.55	6.55	6.52
		残存率(%)	100.00	100.17	98.79	98.02