

グラニセトロン点滴静注バッグ 1mg 「KCC」の安定性に関する資料

【長期保存試験】

ネオクリティケア製薬株式会社

1. 試験目的

グラニセトロン点滴静注バッグ 1mg 「KCC」について貯蔵方法に従い、一定の流通期間中の品質の安定性を推定した。

2. 試験検体

グラニセトロン点滴静注バッグ 1mg 「KCC」
 容器及び容量：ポリエチレン製ソフトバッグ、50mL
 ロット番号：IP018-01、IP018-02、IP018-03

3. 保存条件

温度：25°C±2°C、湿度：60%RH±5%RH、包装形態：紙函に梱包 5袋/個装箱

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	12 箇月	24 箇月	3 年以上経過品	
性状	無色～黄色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	
確認試験	※1	300～304nm に吸収の極大を示した	300～304nm に吸収の極大を示した	300～304nm に吸収の極大を示した	300～304nm に吸収の極大を示した	
浸透圧比	0.9～1.1	1.00	1.02	1.04	1.05	
pH	5.0～7.0	5.26	5.30	5.29	5.35	
純度試験 類縁物質	※2	個々のピーク (最大値) (%)	0.07	0.05	0.05	0.07
		合計 (%)	0.09	0.21	0.25	0.52
エンドトキシン	0.5 未満(EU/mL)	適合	—	—	適合	
採取容量	日局に適合 (表示量 50mL 以上である)	55.22	—	—	53.88	
不溶性異物	日局に適合(たやすく検出される不溶性異物を認めない)	適合	適合	適合	適合	
不溶性微粒子	10 μm 以上:6000 以下 (個/容器)	37.72	28.83	49.17	15.17	
	25 μm 以上:600 以下 (個/容器)	0.00	0.00	0.78	0.00	
無菌	日局に適合(菌の発育を認めない)	適合	—	—	適合	
定量	95.0～105.0 %	98.90	100.23	101.38	102.74	

—：実施せず(経時変化が予想されないため)

※1：紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 300～304nm に極大を示す。

※2：試料溶液のグラニセトロン以外の各々のピーク面積は標準溶液のグラニセトロンのピーク面積の 1/5 より大きくない (0.5%以下)。また、その合計面積は、標準溶液のグラニセトロンのピーク面積の 2/5 より大きくない (1.0%以下)。

5. 結論

長期保存試験を実施した結果、医薬品製造販売承認書（平成 30 年 2 月 15 日付）において設定された「規格及び試験方法」の全項目について規格に適合した。

以上より、グラニセトロン点滴静注バッグ 1mg 「KCC」は通常の流通下において、3 年間安定であることが確認された。

以上