

グラニセトロン静注液 3mg 「アイロム」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

グラニセトロン静注液 3mg 「アイロム」の実生産品 3 ロットに関して安定性試験（長期保存試験 36 箇月）を実施し、その安定性を確認した。

2. 試験検体

グラニセトロン静注液 3mg 「アイロム」
 容器及び容量：ガラスアンプル（無色）3mL
 ロット番号：A1A60、A2A60、A3A60

3. 保存条件

(ア) 温度：室温（1～30℃）
 (イ) 包装：5本ずつ紙箱に詰めて保存した。

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	36 箇月
性状		無色澄明の液である。	無色澄明の液であった。	無色澄明の液であった。
確認 試験	呈色沈殿反応	淡黄色の沈殿を生じる。	淡黄色の沈殿を生じた。	淡黄色の沈殿を生じた。
	紫外吸収スペクトル	203～209nm,300～304nm に吸収の極大を示す。	205nm 及び 302nm に吸収の極大を示した。	206nm 及び 302nm に吸収の極大を示した。
浸透圧比		1.0 ～ 1.2	1.1	1.1
pH		5.0 ～ 7.0	5.4	5.4
純度 試験	重金属	1ppm 以下	適合	適合
	ヒ素	0.1ppm 以下	適合	適合
	類縁物質	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(0.1%以下)。またそれらのピーク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 倍より大きくない(1.0%以下)。	最大 0.04% 0.06%	最大 0.04% 0.05%
	その他の類縁物質	試料溶液から得た主スポット以外のスポットは標準溶液から得られたスポットより濃くない。	適合	適合
採取容量		表示量以上	3.29mL	3.21mL
不溶性異物		澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない。	澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めなかった。	澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めなかった。
不溶性微粒子		10µm 以上:6000 個/容器以下 25µm 以上:600 個/容器以下	10µm 以上 25µm 以上 5.3 0.2	10µm 以上 25µm 以上 2.2 0.0
エンドトキシン		2.5EU/mL 未満	適合	適合
無菌		菌の発育を認めない。	適合	適合
定量(表示量に対する比率)		95～105 %	99 %	100%

5. 結論及び考察

グラニセトロン静注液 3mg 「アイロム」は、いずれの試験項目についても試験開始時と比較してほとんど変化を認めなかった。これによりグラニセトロン静注液 3mg 「アイロム」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

以上