

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

【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液 3mg バッグ「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：ポリエチレン製ソフトバッグ,100mL
 ロット番号：A1A80,A2A80,A3A80

3. 保存条件

- (ア) 温度：室温（1～30℃）
 (イ) 包装：最終製品の形態

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	18 箇月	36 箇月
性状	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	波長 300～304nm に吸収の極大を示す	波長 302nm に吸収の極大を示した	—	波長 302nm に吸収の極大を示した
pH	5.0～7.0	5.27	5.38	5.37
浸透圧比	0.9～1.1	0.99	1.00	1.01
純度試験 類縁物質	各々のピーク面積:0.5%以下 (最大量を記載)	0.02	0.03	0.04
	合計ピーク面積:1.0%以下	0.02	0.07	0.10
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	適合	適合	適合
不溶性微粒子	10 μ m 以上:25 個/mL 以下	0.0	0.1	0.4
	25 μ m 以上:3 個/mL 以下	0.0	0.0	0.0
採取容量	表示量以上(mL)	103.0	—	104.3
エンドトキシン	0.50EU/mL 未満	適合	—	適合
無菌試験	日局適合	適合	—	適合
定量試験	95.0～105.0(%)	100.3	100.1	100.7

—：実施せず(経時変化が予想されないため)

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」（容量 100mL）は、36 箇月間の長期保存試験において、一部試験項目においては経時的な変化を認めたものの、規格及び試験方法に設定した項目については、いずれの試験項目においても規格に適合した。

以上より、本品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