

グラニセトロン点滴静注バッグ 1mg 「KCC」 外袋開封後の安定性

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」 を外袋包装から取り出し、保存したときの安定性を確認する。

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, 50mL

ロット番号：17M01

3. 検体の保存条件

- ① 温度：成り行き
- ② 湿度：成り行き
- ③ 照度：白色灯ランプ (1000lx, 夜間消灯)
- ④ 保存：外袋包装から取り出し保存

4. 試験結果 (3 試料の平均)

		規 格	開始時	7 日後
性状		無色澄明の液	無色澄明の液であった	無色澄明の液であった
pH		5.0~7.0	5.37	5.38
浸透圧比		0.9~1.1	1.00	1.01
純度試験	個々のピーク (最大値)(%)	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)。	0.01	0.02
	合計(%)		0.01	0.06
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)	たやすく検出される不溶性異物を認めなかった	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		10 μ m 以上:25 以下 (個/mL)	0.62	2.25
		25 μ m 以上:3 以下 (個/mL)	0.00	0.10
定量法		95.0~105.0(%)	99.52	99.24

5. 結論及び考察

外袋開封後、光照射 7 日後に純度試験の類縁物質合計が開始時より 0.05%増加した。また、不溶性微粒子においては、バラつきがあるものの 10 μ m 以上の微粒子が最大で 3.6 個認められたが、いずれも規格の範囲内であった。

以上より、本品は外袋開封後室内散乱光下(1000lx、夜間消灯)で 7 日間は安定であると推測された。ただし、外袋開封後速やかに使用することが原則である。

以上