

グラニセトロン点滴静注液 3mg バッグ「アイロム」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液 3mg バッグ「アイロム」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液 3mg バッグ「アイロム」

容器及び容量：ポリエチレン, 100mL

ロット番号：17L02

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	5.35	5.36
浸透圧比		0.9～1.1	1.00	1.00
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)。	0.05	0.02
	合計(%)		0.10	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		10μm 以上:25 以下 (個/mL)	0.29	0.22
		25μm 以上:3 以下 (個/mL)	0.00	0.00
定量法		95.0～105.0(%)	99.85	99.81

5. 結論及び考察

外袋開封後、開始時の試料と光照射 7 日後の試料で各試験項目の結果に差は見られず、いずれの試験項目において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