

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

【 加 速 試 験 】

ネオクリティケア製薬株式会社

1. 試験目的

薬審第 43 号「新有効成分含有医薬品の安定性試験ガイドライン」（平成 3 年 2 月 15 日）「医薬品の製造（輸入）承認申請に際して添付すべき安定性試験成績の取扱いについて」の別添「安定性試験実施方法のガイドライン」に基づき、グラニセトロン点滴静注バッグ 1mg 「KCC」の有効性及び安全性を維持するために必要な品質の安定性を評価し、貯蔵方法及び有効期間の設定に必要な情報を得るための加速試験を実施し、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 50 mL

ロット番号：GRA1-1, GRA1-2, GRA1-3

3. 保存条件

(ア) 温度：40°C±1°C

(イ) 湿度：75%RH±5%RH

(ウ) 包装形態：最終包装形態

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	2 箇月	4 箇月	6 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	無色澄明の液であった	無色澄明の液であった
確認試験 (紫外吸光スペクトル)		波長 300~304nm に極大を示す。	300~304nm に吸収の極大を示した	300~304nm に吸収の極大を示した	波 300~304nm に吸収の極大を示した	300~304nm に吸収の極大を示した
pH		5.0~7.0	5.33	5.34	5.34	5.41
浸透圧比		0.9~1.1	1.00	1.01	1.01	1.02
純度試験	個々のピーク (最大値)(%)	標準溶液のピーク面積の 1/5 より大きくない (0.5%)	0.02	0.10	0.08	0.07
	合計(%)	標準溶液のピーク面積の 2/5 より大きくない (1.0%)	0.02	0.15	0.16	0.11
エンド トキシン	ゲル化法	0.50 未満(EU/mL)	0.015 未満	—	—	—
	比色法		0.01 未満	—	—	—
	比濁法		0.01 未満	—	—	0.01 未満
採取容量(mL)		日局に適合 (表示量 50mL 以上)	50.6	—	—	54.4
不溶性異物		日局に適合(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	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 以下 (個/容器)	59.3	193.0	111.5	314.3	
	25µm 以上:600 以下 (個/容器)	0.7	3.7	2.6	7.0	
定量		95.0~105.0 (%)	99.63	102.01	100.25	100.15
無菌		日局に適合(菌の発育を認めない)	菌の発育を認めなかった	—	—	菌の発育を認めなかった

—：実施せず

5. 結論

加速試験の結果、グラニセトロン点滴静注バッグ 1mg 「KCC」は通常の流通条件において、3 年間は安定であると推定された。

以上