

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

【 加 速 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」(容量 3mL)の加速試験を下記ガイドラインに基づき実施した。

「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」

平成3年2月15日 薬審第43号

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：AE071313, AE071323, AE071333

3. 保存条件

(ア) 温度：40±1℃

(イ) 湿度：75±5%RH

(ウ) 包装：10本を段ボール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	2 箇月	4 箇月	6 箇月
性状		無色澄明	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし
確認 試験	呈色沈殿反応	淡黄色沈殿を生じる	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
	紫外吸収スペクトル	203~209nm, 300~304nm に吸収極大を示す	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
浸透圧比		1.0 ~ 1.2	1.1	1.1	1.1	1.1
pH		5.0 ~ 7.0	5.4	5.4	5.5	5.4
純度 試験	重金属	1ppm 以下	規格に適合	—	—	規格に適合
	ヒ素	0.1ppm 以下	規格に適合	—	—	規格に適合
	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 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 倍より大 きくない	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
エンドキシン		2.5EU/mL 未満	規格に適合	—	—	規格に適合
採取容量		日局に適合	規格に適合	—	—	—
不溶性異物		日局に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
不溶性微粒子		日局に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
無菌		日局に適合	規格に適合	—	—	規格に適合
定量(表示量に対する比率)		95~105 %	101 %	101 %	102 %	102 %

—：実施せず(経時変化が予想されないため)

5. 結論及び考察

グラニセトロン静注液 3mg 「アイロム」は、6 箇月間の加速試験において、規格及び試験方法に記載された各項目を満足させるものであり、その安定性が実証された。以上より本品は、通常の流通条件において 3 年間は安定であると推察した。

以上