

グラニセトロン静注液 1mg 「明治」

安定性に関する資料

Meiji Seika ファルマ株式会社

製品情報問い合わせ先

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室
〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16
電話 (0120) 093-396 (03) 3273-3539

グラニセトロン静注液 1mg「明治」の各種条件下における安定性

安定性試験	保存条件	保存期間	包装形態	試験項目	結果
加速試験	40±1℃ 75±5%RH	6 ヶ月	ガラス アンプル	性状、確認試験、pH、浸透圧比、純度試験、エンドトキシン試験、採取容量試験、不溶性異物試験、不溶性微粒子試験、無菌試験	規格内
				含量(対表示量%)	97.6～99.2 (規格内)
長期保存 試験	室温	3 年	ガラス アンプル	性状、確認試験、pH、浸透圧比、純度試験、エンドトキシン試験、採取容量試験、不溶性異物試験、不溶性微粒子試験、無菌試験	規格内
				含量(対表示量%)	101.7 (規格内)
苛酷試験	50℃	1 ヶ月	ガラス アンプル	性状、pH	規格内
				含量残存率(%)	101.0 (規格内)

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、75%RH、6 ヶ月）の結果、グラニセトロン静注液 1mg「明治」は、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。