

グラニセトロン静注液 3mg 「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 3mg 「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	プラスチック クアンプル	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%)	98.4~102.4 (規格内)
				水分損失率(%) (3 ヶ月)*	-2.2~-2.9
長期保存 試験	室温	3 年	プラスチック クアンプル	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%)	101.8(規格内)
苛酷試験	50℃	1 ヶ月	プラスチック クアンプル	性状、pH	規格内
				含量残存率(%)	102.8 (規格内)
				水分損失率(%) *	-1.93~-2.17
	蛍光灯下 2000lux 照射	120 万 lux・hr (25 日)	プラスチック クアンプル	性状、pH	30 万 lux・hr より、 着色傾向が認めら れた (規格外)。
				含量残存率(%)	95.7 含量低下傾向が認め られた (規格内)。
				水分損失率(%) *	-0.15

* : 参考値

最終包装製品を用いた加速試験 (40℃、75%RH、6ヵ月) の結果、グラニセトロン静注液3mg「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。