

グラニセトロン点滴静注液 3mg バッグ「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

グラニセトロン点滴静注液 3mg バッグ「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	最終包装品 (バッグ+外袋+箱)	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%)	97.16～99.00 (規格内)
				重量変化(水分蒸散率%) *	0.98～1.31
長期保存試験	25±2℃ 60±5%RH	36 ヶ月	最終包装品 (バッグ+外袋+箱)	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%)	96.73～98.78 (規格内)
				重量変化(水分蒸散率%) *	1.99～2.43
苛酷試験	50±2℃ 遮光	3 ヶ月	外袋包装品	性状、確認試験、pH、浸透圧比、純度試験、採取容量試験	規格内
				含量(対表示量%)	103.13～103.22 (規格内)
				重量変化(水分蒸散率%) *	2.89～3.04
	60±2℃ 遮光	1 ヶ月	外袋包装品	性状、確認試験、pH、浸透圧比、純度試験、採取容量試験	規格内
				含量(対表示量%)	99.74～99.91 (規格内)
				重量変化(水分蒸散率%) *	1.03～1.12
苛酷試験	成行き温度 D65 ランプ 約 1000lux	120 万 lux・hr (50 日)	外袋包装品	性状、確認試験、pH、浸透圧比、純度試験	規格内
				含量(対表示量%)	97.65～99.34 (規格内)
	成行き温度 D65 ランプ 約 1000lux	120 万 lux・hr (50 日)	外袋無し品	性状、確認試験、pH、浸透圧比、純度試験	60 万 lux・hr 以降 類縁物質増加 (30 万 lux・hr まで 変化なし)
				含量(対表示量%)	95.80～97.42 (規格内)
苛酷試験	成行き温度 白色蛍光 ランプ 約 1000lux	120 万 lux・hr (50 日)	外袋無し品	性状、確認試験、pH、浸透圧比、純度試験	120 万 lux・hr で 類縁物質増加 (60 万 lux・hr まで 変化なし)
				含量(対表示量%)	96.40～98.66 (規格内)

* : 参考値

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