

安定性試験

(加速試験)

5-HT3 受容体拮抗型制吐剤
グラニセトロン静注液 1mg 「日医工」
 グラニセトロン塩酸塩

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，6ヵ月）を行った結果，グラニセトロン静注液 1mg 「日医工」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。

●保存包装：アンプル包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃）

測定項目：性状，確認試験，pH，浸透圧比，純度試験，エンドトキシン試験，不溶性異物試験，不溶性微粒子試験，無菌試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：GRA1I-1，GRA1I-2，GRA1I-3

(最小値～最大値)

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <無色澄明の液>	GRA1I-1 GRA1I-2 GRA1I-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (沈殿反応，紫外可視吸光度測定法)	GRA1I-1 GRA1I-2 GRA1I-3	適合	同左	同左	同左
pH <5.0～7.0>	GRA1I-1 GRA1I-2 GRA1I-3	5.3 5.3 5.3	5.3 5.3 5.3	5.3 5.3 5.3～5.4	5.4 5.4 5.4
浸透圧比 <0.8～1.2>	GRA1I-1 GRA1I-2 GRA1I-3	1.0 1.0 1.0	1.0 1.0 1.0	1.0 1.0 1.0	1.0 1.0 1.0
純度試験 (HPLC) <※1>	GRA1I-1 GRA1I-2 GRA1I-3	適合	同左	同左	同左
含量 (%) ※2 <95～105%>	GRA1I-1 GRA1I-2 GRA1I-3	100.3 100.0 99.6	99.5 99.0 99.1	100.1 100.1 100.0	100.7 100.2 100.8

その他，エンドトキシン試験，不溶性異物試験，不溶性微粒子試験及び無菌試験を実施し，適合していることを確認した。

※1：個々の類縁物質：0.1%以下，総類縁物質：1.0%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)