

安定性試験

(加速試験)

グラニセトロン静注液 1mg 「NIG」

加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）の結果，グラニセトロン静注液1mg「NIG」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。

1. 加速試験

試験実施期間：2017/05/17～2017/12/8

●保存包装：ガラスアンプル

保存条件：加速試験（40℃±2℃，75%RH±5%RH，遮光）

試験項目：性状，pH，純度試験，エンドトキシン，採取容量，不溶性異物，不溶性微粒子，無菌試験，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：17304K

(最小値～最大値)

試験項目 <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>	17304K	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
pH <5.0～7.0>	17304K	5.25	5.24	5.25	5.28
純度試験 <※1>	17304K	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン (EU/mL) <2.5EU/mL未満>	17304K	0.02未満	—	—	—
採取容量 <表示量以上>	17304K	1.07	—	—	—
不溶性異物 <たやすく検出される不溶性異物を認めない>	17304K	たやすく検出される不溶性異物を認めなかった	たやすく検出される不溶性異物を認めなかった	たやすく検出される不溶性異物を認めなかった	たやすく検出される不溶性異物を認めなかった
不溶性微粒子 (個/容器) <①10μm以上：6000個以下/容器 ②25μm以上：600個以下/容器>	17304K	①2 ②1	①2 ②0	①1 ②0	①4 ②0
無菌 <微生物の増殖が観察されない>	17304K	適合	—	—	—
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	17304K	99.70～101.35	100.17～101.14	100.75～101.44	101.23～101.31

※1：個々の類縁物質：0.5%以下，総類縁物質：2.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%) —：未実施