

# 安定性試験

## (加速試験)

### グラニセトロン静注液 3mg 「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3mg「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：17305K

(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＞	17305K	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＞	17305K	5.29	5.29	5.30	5.30
純度試験 ＜※1＞	17305K	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン (EU/mL) ＜2.5EU/mL未満＞	17305K	0.02未満	—	—	—
採取容量 ＜表示量以上＞	17305K	3.13	—	—	—
不溶性異物 ＜たやすく検出される不溶性異物を認めない＞	17305K	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＞	17305K	①11 ②0	①5 ②0	①2 ②0	①15 ②0
無菌 ＜微生物の増殖が観察されない＞	17305K	適合	—	—	—
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	17305K	99.87～102.39	100.20～100.54	101.81～102.56	101.29～101.39

※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