

# 安定性試験

## (加速試験)

### グラニセトロン点滴静注バッグ 1mg/50mL 「NIG」

加速試験（40℃，相対湿度 75%，6 ヶ月）の結果，グラニセトロン点滴静注バッグ 1mg/50mL 「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

●保存包装：PE バッグ＋PE 外袋＋紙箱

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH，遮光）

試験項目：性状，確認試験，浸透圧比，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，定量試験

試験時期：開始時，2，4，6 ヶ月

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	保存期間			
	開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 <sup>*1</sup> ＜無色澄明の液＞	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
確認試験 n=3 <sup>*1</sup> (UV)	適合	—	—	適合
浸透圧比 n=3 <sup>*1</sup> (生理食塩液に対する比) ＜0.9～1.1＞	1.0±0.0 <sup>*4</sup>	1.0±0.0 <sup>*4</sup>	1.0±0.0 <sup>*4</sup>	1.0±0.0 <sup>*4</sup>
pH n=3 <sup>*1</sup> ＜5.0～7.0＞	5.4±0.1 <sup>*4</sup>	5.4±0.0 <sup>*4</sup>	5.4±0.1 <sup>*4</sup>	5.3±0.0 <sup>*4</sup>
純度試験 n=3 <sup>*1</sup> ＜※2＞	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン (EU/mL) ＜0.25EU/mL 未満＞ n=3 <sup>*1</sup>	適合	—	—	適合
採取容量 n=3 <sup>*1</sup> ＜表示量以上＞	適合	—	—	適合
不溶性異物 n=3 <sup>*1</sup> ＜澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない＞	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子 (個/容器) n=3 <sup>*1</sup> ＜①10μm 以上：6000 個以下/容器 ②25μm 以上：600 個以下/容器＞	①0～20 ②0	①0～50 ②0	①0～230 ②0～10	①0～20 ②0
無菌 n=3 <sup>*1</sup> ＜微生物の増殖が観察されない＞	適合	—	—	適合
含量 (%) <sup>*3</sup> n=3 <sup>*1</sup> ＜95.0～105.0%＞	101.8±0.2 <sup>*4</sup>	103.0±0.3 <sup>*4</sup>	101.1±0.2 <sup>*4</sup>	101.9±0.2 <sup>*4</sup>

※1：3 ロット 各ロット n=3

※2：RRT 約 0.86 の類縁物質：0.3%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.1%以下，総類縁物質：1.0%以下

※3：表示量に対する含有率 (%) ※4：平均値±標準偏差 (SD) —：未実施