

グラニセトロン静注液3mg「サワイ」

1. アンプル品の安定性(加速試験)

グラニセトロン静注液3mg「サワイ」(ガラスアンプルに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。
その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性 状	無色澄明の注射液であった	同左
確 認 試 験	規格に適合	同左
pH	6.1	6.3
浸 透 圧 比	1.0	1.0
純 度 試 験	規格に適合	同左
エンドトキシン試験	0.25EU/mL未満	同左
不溶性異物検査	不溶性異物を認めなかった	同左
不溶性微粒子試験	不溶性微粒子は限度内であり、規格に適合	同左
無 菌 試 験	菌の発育を認めなかった	同左
定 量 試 験*	99.9	99.6

※：表示量に対する含有率(%)

グラニセトロン静注液3mg「サワイ」

2. アンプル品の安定性(長期保存試験)

グラニセトロン静注液3mg「サワイ」(ガラスアンプルに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。
その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル	室温・遮光 3年
性 状	無色澄明の注射液であった	同左
確 認 試 験	規格に適合	同左
pH	5.6	5.9
浸 透 圧 比	1.0	1.0
純 度 試 験	規格に適合	同左
エンドトキシン試験	0.25EU/mL未満	同左
採取容量試験	3.06mL	3.06mL
不溶性異物検査	不溶性異物を認めなかった	同左
不溶性微粒子試験	不溶性微粒子は限度内であり、規格に適合	同左
無 菌 試 験	菌の発育を認めなかった	同左
定 量 試 験 [※]	101.2	101.8

※：表示量に対する含有率(%)