

グラニセトロン静注液3mgシリンジ「サワイ」

シリンジ充てん品の安定性(加速試験)

グラニセトロン静注液3mgシリンジ「サワイ」(ガラスシリンジに充てんしたものである)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	無色澄明の液であった	同左
確 認 試 験	規格に適合	同左
pH	5.7	5.7
浸 透 圧 比	1.1	1.1
純 度 試 験	規格に適合	同左
エンドキシン試験	0.25EU/mL未満	同左
採 取 容 量 試 験	3.17mL	3.15mL
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*	100.5	100.5

※：表示量に対する含有率(%)