グラニセトロン静注液1mg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1mgシリンジ「サワイ」(ガラスシリンジに充てんしたもの)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℃75%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
エンドトキシン試験	0.25EU/mL未満	同左
採取容量試験	1.12mL	1.11mL
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※	100.3	100.4

※：表示量に対する含有率(%)