

# グラニセトロン内服ゼリー 1mg「ケミファ」

# グラニセトロン内服ゼリー 2mg「ケミファ」

## Granisetron Oral Jelly

## 安定性試験（加速試験）

 日本ケミファ株式会社

# 加速試験

## 【保存条件】

温度 : 40±2°C  
 湿度 : 75±5%RH  
 包装形態 : 最終包装製品  
 保存期間 : 6カ月

## 【結果】

グラニセトロン内服ゼリー1mg「ケミファ」

試験項目	規格	開始時	1カ月	3カ月	6カ月
性状	無色～微黄色のゼリー剤	適合	適合	適合	適合
確認試験	沈殿反応: 淡黄色の沈殿を生じる	適合	適合	適合	適合
	紫外吸収スペクトル測定: 波長203～209nm及び300～304nmに吸収極大を示す	適合	適合	適合	適合
pH	5.0～7.0	6.0	6.0	6.0	6.0
製剤均一性 質量偏差試験	日局に準拠(15.0%を超えない)	適合	適合	適合	適合
微生物限度	生菌数は規定以下で、特定微生物を認めない	適合	適合	適合	適合
定量	95.0～105.0%	99.5	98.0	99.3	98.2

## 【結論】

グラニセトロン内服ゼリー1mg「ケミファ」は、いずれの測定項目についても問題はなく、すべて規格に適合した。

**【保存条件】**

温度 : 40±2°C  
 湿度 : 75±5%RH  
 包装形態 : 最終包装製品  
 保存期間 : 6ヵ月

**【結果】**

グラニセトロン内服ゼリー2mg「ケミファ」

試験項目	規格	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	無色～微黄色のゼリー剤	適合	適合	適合	適合
確認試験	沈殿反応: 淡黄色の沈殿を生じる	適合	適合	適合	適合
	紫外吸収スペクトル測定: 波長203～209nm及び300～304nmに吸収極大を示す	適合	適合	適合	適合
pH	5.0～7.0	6.0	6.0	6.0	6.0
製剤均一性 質量偏差試験	日局に準拠(15.0%を超えない)	適合	適合	適合	適合
微生物限度	生菌数は規定以下で、特定微生物を認めない	適合	適合	適合	適合
定量	95.0～105.0%	100.4	98.8	99.5	98.5

**【結論】**

グラニセトロン内服ゼリー2mg「ケミファ」は、いずれの測定項目についても問題はなく、すべて規格に適合した。