

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（長期保存試験）

 日本ケミファ株式会社

長期保存試験

【保存条件】

温度 : 25±2°C
 湿度 : 60±5%RH
 包装形態 : 最終包装製品
 保存期間 : 36ヵ月

【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	3ヵ月	6ヵ月	9ヵ月	12ヵ月	18ヵ月	24ヵ月	30ヵ月	36ヵ月
性状	無色～微黄色のゼリー剤	適合	適合	適合	適合	適合	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	適合	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	適合	適合	適合	適合	適合
pH	5.0～7.0	6.0	6.0	6.0	6.0	5.9	6.0	5.9	5.9	6.0
純度試験	個々0.5%以下、合計1.0%以下	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
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	適合	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	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験	20分後の溶出率が80%以上	96.9	97.1	96.0	94.4	96.2	92.9	88.6	96.4	97.3
定量	95.0～105.0%	99.5	99.2	100.8	98.7	101.5	98.1	100.1	98.5	99.1

【結論】

グラニセトロン内服ゼリー1mg「ケミファ」は、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

【保存条件】

温度 : 25±2°C
 湿度 : 60±5%RH
 包装形態 : 最終包装製品
 保存期間 : 36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	3ヵ月	6ヵ月	9ヵ月	12ヵ月	18ヵ月	24ヵ月	30ヵ月	36ヵ月
性状	無色～微黄色のゼリー剤	適合	適合	適合	適合	適合	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	適合	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	適合	適合	適合	適合	適合
pH	5.0～7.0	6.0	6.0	6.0	6.1	5.9	5.9	5.9	5.9	5.9
純度試験	個々0.5%以下、合計1.0%以下	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
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	適合	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	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験	20分後の溶出率が80%以上	99.1	98.3	96.4	98.8	97.3	93.1	89.3	98.3	97.7
定量	95.0～105.0%	100.4	99.3	99.8	98.7	101.8	98.4	100.4	99.4	99.4

【結論】

グラニセトロン内服ゼリー2mg「ケミファ」は、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。