

パクリタキセル注射液100mg「サワイ」

バイアル品の安定性(長期保存試験)

パクリタキセル注射液30mg「サワイ」

パクリタキセル注射液30mg「サワイ」(ガラスバイア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	25°C60%RH・遮光 3年
性状	無色澄明の粘稠な油液であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
比重	0.93	0.93
純度試験	規格に適合	同左
エンドトキシン試験	0.2EU/mg 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
無菌試験	菌の発育を認めなかった	同左
定量試験※	100.6	99.9

※：表示量に対する含有率(%)

パクリタキセル注射液300mg製剤(未発売)

パクリタキセル注射液300mg製剤(ガラスバイア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	25°C60%RH・遮光 3年
性状	無色澄明の粘稠な油液であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
比重	0.93	0.93
純度試験	規格に適合	同左
エンドトキシン試験	0.2EU/mg 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
無菌試験	菌の発育を認めなかった	同左
定量試験※	100.3	99.4

※：表示量に対する含有率(%)

パクリタキセル注射液100mg「サワイ」

パクリタキセル注射液100mg「サワイ」については、容量対表面積率及び容量対空隙率等で検討を行い、中間的な水準であると判断し、30mgと300mg製剤の安定性の結果から安定性を評価できるものと考えられた。