イリノテカン塩酸塩点滴静注液40mg「サワイ」

バイアル品の安定性(加速試験)

イリノテカン塩酸塩点滴静注液40mg「サワイ」(褐色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	40°C75%RH·遮光
			6ヵ月
性	状	微黄色澄明の液であった	同左
確 認	試 験	規格に適合	同左
рН		3.6	3.6
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		0.0125EU/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
不溶性微料	位子試験	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
採取容	量試験	2.15mL	2.15mL
定量	試 験 *	100.8	100.0

※:表示量に対する含有率(%)