

# エピルビシン塩酸塩注射液50mg/25mL「サワイ」

## バイアル品の安定性(長期保存試験)

エピルビシン塩酸塩注射液50mg/25mL「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	5℃・遮光 2年
性 状	赤色澄明の注射液であった	同左
確 認 試 験	規格に適合	同左
pH	3.1	3.2
浸 透 圧 比	1.0	1.0
純 度 試 験	規格に適合	同左
エンドキシン試験	1.1EU/mg(力価)未満	同左
採 取 容 量 試 験	25.76mL	25.77mL
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
力 価 試 験*	101.7	99.9

※：表示力価に対する含有率(%)