ドセタキセル点滴静注用20mg「サワイ」

バイアル品の安定性（長期保存試験）

ドセタキセル点滴静注用20mg「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℃60%RH・遮光 24ヵ月
性状	黄色～黄褐色澄明の粘稠性の液であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
浸透圧比	1.0	1.0
pH	3.5	3.7
純度試験	規格に適合	同左
エンドトキシン試験	1.0EU/mg未満	同左
質量偏差試験	規格に適合	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
定量試験※	100.7	98.5

※：表示量に対する含有率（%）