

ドセタキセル点滴静注用80mg「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80mg「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 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	1.1	1.1
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 [※]	102.9	101.1

※：表示量に対する含有率(%)