

ドセタキセル点滴静注液20mg/1mL「サワイ」

バイアル品の安定性(加速試験)

ドセタキセル点滴静注液20mg/1mL「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	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
pH	3.1	3.3
純 度 試 験	規格に適合	同左
エンドトキシン試験	2.0EU/mg 未満	同左
採 取 容 量 試 験	1.1mL	1.1mL
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*	100.6	99.7

※：表示量に対する含有率(%)