

# オキサリプラチン点滴静注液100mg「サワイ」

## 1. バイアル品の安定性(加速試験)

オキサリプラチン点滴静注液100mg「サワイ」(ガラスバイアルに充てんしたものである)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	無色澄明の液であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
pH	4.1	4.1
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
採取容量試験	20.53mL	20.49mL
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※	100.8	99.7

※：表示量に対する含有率(%)

# オキサリプラチン点滴静注液100mg「サワイ」

## 2. バイアル品の安定性(長期保存試験)

オキサリプラチン点滴静注液100mg「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	無色澄明の液であった	同左
確 認 試 験	規格に適合	同左
pH	4.1	4.1
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
採 取 容 量 試 験	20.53mL	20.53mL
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 <sup>※</sup>	100.8	99.1

※：表示量に対する含有率(%)