

オキサリプラチン点滴静注液200mg「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200mg「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 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	40.52mL	40.53mL
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 [※]	99.6	99.2

※：表示量に対する含有率(%)

オキサリプラチン点滴静注液200mg「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200mg「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 ヶ月
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	40.52mL	40.43mL
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※	99.6	99.0

※：表示量に対する含有率(%)