エピルビシン塩酸塩注射用10mg「サワイ」

１．バイアル品の安定性（加速試験）

エピルビシン塩酸塩注射用10mg「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℃75%RH・遮光 6ヵ月
性状	赤色の多孔性の固体及び粉末であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
pH	5.1	5.0
浸透圧比	1.1	1.1
純度試験	規格に適合	同左
水分	2.81%	2.65%
エンドトキシン試験	1.1EU/mg（力価）未満	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
質量偏差試験	規格に適合	同左
力価試験※	99.3	99.3

※：表示力価に対する含有率（%）

エピルビシン塩酸塩注射用10mg「サワイ」

２．溶解後の安定性（参考）

エピルビシン塩酸塩注射用50mg「サワイ」の溶解液について、各保存条件下で48時間保存し、経時的に溶解後の安定性試験を行った。
その結果、以下の結果が得られた。

２mg（力価）/mL

溶解液	保存条件	試験項目	性状	pH	力価試験※
生理食塩液	５℃・遮光	イニシャル	赤色澄明であった	5.1	100.0
		24時間後	同上	5.1	100.5
		48時間後	同上	5.1	95.0
	室温・遮光	イニシャル	赤色澄明であった	5.2	100.0
		24時間後	同上	5.2	100.5
		48時間後	同上	5.2	98.0
	37℃・遮光	イニシャル	赤色澄明であった	5.2	100.0
		24時間後	同上	5.2	99.5
		48時間後	同上	5.0	97.0
	室温・1000lx	イニシャル	赤色澄明であった	5.2	100.0
		24時間後	同上	5.2	99.5
		48時間後	同上	4.8	98.0
注射用水	５℃・遮光	イニシャル	赤色澄明であった	5.0	100.0
		24時間後	同上	5.1	100.5
		48時間後	同上	4.9	100.0
	室温・遮光	イニシャル	赤色澄明であった	5.0	100.0
		24時間後	同上	4.8	100.0
		48時間後	同上	4.8	96.9
	37℃・遮光	イニシャル	赤色澄明であった	4.9	100.0
		24時間後	同上	4.6	98.4
		48時間後	同上	4.5	99.0
	室温・1000lx	イニシャル	赤色澄明であった	4.9	100.0
		24時間後	同上	4.7	99.5
		48時間後	同上	4.8	99.0

※：イニシャルを100としたときの含有率（%）

エピルビシン塩酸塩注射用10mg「サワイ」

4mg(力価)/mL

溶解液	保存条件	試験項目	性状	pH	力価試験※
生理食塩液	5℃・遮光	イニシャル	赤色澄明であった	4.8	100.0
		24時間後	同上	4.8	100.5
		48時間後	同上	4.9	98.5
	室温・遮光	イニシャル	赤色澄明であった	4.9	100.0
		24時間後	同上	4.8	100.5
		48時間後	同上	4.8	99.5
	37℃・遮光	イニシャル	赤色澄明であった	4.9	100.0
		24時間後	同上	4.8	100.0
		48時間後	同上	4.6	98.0
	室温・1000lx	イニシャル	赤色澄明であった	4.9	100.0
		24時間後	同上	4.8	101.0
		48時間後	同上	4.7	100.0
注射用水	5℃・遮光	イニシャル	赤色澄明であった	4.8	100.0
		24時間後	同上	4.8	100.0
		48時間後	同上	4.8	99.5
	室温・遮光	イニシャル	赤色澄明であった	4.7	100.0
		24時間後	同上	4.6	99.0
		48時間後	同上	4.5	97.0
	37℃・遮光	イニシャル	赤色澄明であった	4.6	100.0
		24時間後	同上	4.4	98.5
		48時間後	同上	4.2	92.9
	室温・1000lx	イニシャル	赤色澄明であった	4.7	100.0
		24時間後	同上	4.5	100.0
		48時間後	同上	4.4	96.0

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)