日医工株式会社
NICHIIKO 富山市総曲輪一丁目6番21
2026 年 10 月作成

安定性試験

（加速試験、長期保存試験）

シスプラチン点滴静注 25mg「マルコ」

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃、75%RH、6 ヵ月）を行った結果、シスプラチン点滴静注 25mg「マルコ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

●保存包装：バイアル包装（最終包装形態）
保存条件：加速試験（40℃、75%RH）
試験項目：性状、pH、純度試験、不溶性異物試験、不溶性微粒子試験、定量試験
試験時期：開始時、1、3、6 ヵ月
ロット番号：C002、CE02、E102

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状 ＜無色～微黄色澄明の液＞	C002 CE02 E102	無色～微黄色 澄明の液	無色～微黄色 澄明の液	無色～微黄色 澄明の液	無色～微黄色 澄明の液
pH ＜2.0～5.5＞	C002 CE02 E102	3.79 3.79 3.81	3.83 3.80 3.84	3.84 3.83 3.95	3.95 3.97 3.96
純度試験（HPLC） ＜※1＞	C002 CE02 E102	適合	適合	適合	適合
不溶性異物試験 ＜不溶性異物を認めない＞	C002 CE02 E102	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験 ＜10μm 以上：6000 個/容器以下 25μm 以上：600 個/容器以下＞	C002 CE02 E102	適合	—	—	適合
含量（%）※2 ＜90.0～110.0%＞	C002 CE02 E102	101.0 99.5 100.0	99.1 99.8 99.3	99.3 98.7 99.0	98.0 97.8 97.9

※1：日本薬局方の原薬規格（トリクロル体：3.0%以下）に適合（参考値）
※2：表示量に対する含有率（%）
—：試験未実施

2. 長期保存試験

●保存包装：バイアル包装（最終包装形態）
保存条件：長期保存試験（25℃、60%RH）
試験項目：性状、pH、純度試験、不溶性異物試験、不溶性微粒子試験、定量試験
試験時期：開始時、12、24、36 ヵ月
ロット番号：C002、CE02、E102

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間			
		開始時	12 ヵ月	24 ヵ月	36 ヵ月
性状 ＜無色～微黄色澄明の液＞	C002 CE02 E102	無色～微黄色 澄明の液	無色～微黄色 澄明の液	無色～微黄色 澄明の液	無色～微黄色 澄明の液
pH ＜2.0～5.5＞	C002 CE02 E102	3.79 3.79 3.81	3.91 3.87 3.85	3.90 3.85 3.95	3.96 3.92 3.93
純度試験（HPLC） ＜※1＞	C002 CE02 E102	適合	適合	適合	適合
不溶性異物試験 ＜不溶性異物を認めない＞	C002 CE02 E102	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験 ＜10μm 以上：6000 個/容器以下 25μm 以上：600 個/容器以下＞	C002 CE02 E102	適合	―	―	適合
含量（%）※2 ＜90.0～110.0%＞	C002 CE02 E102	101.0 99.5 100.0	99.1 99.4 100.4	98.8 99.0 99.1	98.5 98.8 98.4

※1：日本薬局方の原薬規格（トリクロル体：3.0%以下）に適合（参考値）
※2：表示量に対する含有率（%）
―：試験未実施