

安定性試験

(長期保存試験)

抗悪性腫瘍剤
オキサリプラチン点滴静注液 50mg 「日医工」
 オキサリプラチン

1. 長期保存試験

本品につき長期保存試験（25℃，60%RH，3年）を行った結果，オキサリプラチン点滴静注液 50mg 「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

●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℃±2℃，60%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，pH，純度試験，エンドトキシン試験，採取容量試験，
 不溶性異物検査，不溶性微粒子，無菌試験，定量試験

測定時期：開始時，12，24，36ヵ月

ロット番号：Z0401-10G，Z0402-10G，Z0403-10G

測定項目 <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 <無色澄明の液>	Z0401-10G Z0402-10G Z0403-10G	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	Z0401-10G Z0402-10G Z0403-10G	適合	同左	同左	同左
pH <4.0~7.0>	Z0401-10G Z0402-10G Z0403-10G	4.2 4.2 4.2	4.1 4.2 4.2	4.2 4.2 4.2	4.1 4.2 4.1
純度試験 ^{※1} (HPLC) <①シュウ酸 ②類縁物質>	Z0401-10G Z0402-10G Z0403-10G	①適合 ②適合	同左	同左	同左
エンドトキシン試験 <1.0EU/mg 未満>	Z0401-10G Z0402-10G Z0403-10G	適合	同左	同左	同左

(続き)

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
採取容量試験 <10mL 以上>	Z0401-10G	10.2~10.3	10.2	10.2	10.1
	Z0402-10G	10.4	10.3	10.2	10.2
	Z0403-10G	10.4	10.2	10.2	10.2
不溶性異物検査 <不溶性異物を認めない>	Z0401-10G	適合	同左	同左	同左
	Z0402-10G				
	Z0403-10G				
不溶性微粒子試験 (個/容器) <①10 μ m 以上:6000 個以下/容器, ②25 μ m 以上:600 個以下/容器>	Z0401-10G	適合	同左	同左	同左
	Z0402-10G				
	Z0403-10G				
無菌試験 <菌の発育を認めない>	Z0401-10G	適合	同左	同左	同左
	Z0402-10G				
	Z0403-10G				
含量 (%) ※2 <95.0~105.0%>	Z0401-10G	99.0	99.5	99.6	99.4
	Z0402-10G	99.3	100.0	99.8	99.6
	Z0403-10G	99.1	99.9	99.6	99.6

※1: ①シュウ酸 \leq 0.30%, ②RRT 約 2.8 \leq 0.65%, その他個々の類縁物質 \leq 0.20%, その他個々の類縁物質の総量 \leq 1.00%

※2: 表示量に対する含有率 (%)