

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 100mg 「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 100mg 「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：Z0401-20G，Z0402-20G，Z0403-20G

| 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> | Z0401-20G Z0402-20G Z0403-20G | 適合 | 同左 | 同左 | 同左 |
| 確認試験 (紫外可視吸光度測定法) | Z0401-20G Z0402-20G Z0403-20G | 適合 | 同左 | 同左 | 同左 |
| pH <4.0～7.0> | Z0401-20G Z0402-20G Z0403-20G | 4.1 4.2 4.2 | 4.1 4.2 4.2 | 4.2 4.2 4.2 | 4.1 4.1 4.1 |
| 純度試験 ^{※1} (HPLC) <①シュウ酸 ②類縁物質> | Z0401-20G Z0402-20G Z0403-20G | 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> | Z0401-20G Z0402-20G Z0403-20G | 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 <20mL 以上> | Z0401-20G | 20.5~20.6 | 20.5 | 20.6 | 20.2 |
| | Z0402-20G | 20.2~20.3 | 20.4 | 20.2 | 20.2 |
| | Z0403-20G | 20.3~20.4 | 20.4 | 20.3 | 20.2 |
| 不溶性異物検査 <不溶性異物を認めない> | Z0401-20G | 適合 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | Z0402-20G | | | | |
| | Z0403-20G | | | | |
| 不溶性微粒子試験 (個/容器) <①10μm 以上:6000 個以下/容器, ②25μm 以上:600 個以下/容器> | Z0401-20G | 適合 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | Z0402-20G | | | | |
| | Z0403-20G | | | | |
| 無菌試験 <菌の発育を認めない> | Z0401-20G | 適合 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | Z0402-20G | | | | |
| | Z0403-20G | | | | |
| 含量 (%) ※2 <95.0~105.0%> | Z0401-20G | 98.9 | 99.6 | 99.5 | 99.1 |
| | Z0402-20G | 99.3 | 99.9 | 99.5 | 99.6 |
| | Z0403-20G | 99.1 | 99.6 | 99.6 | 99.6 |

※1:①シュウ酸 $\leq 0.30\%$, ②RRT 約 $2.83 \leq 0.65\%$, 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 (%)