

安定性試験

(長期保存試験)

抗悪性腫瘍剤

日本薬局方 カルボプラチン注射液 カルボプラチン注射液 50mg 「日医工」 カルボプラチン

1. 長期保存試験

本品につき長期保存試験（25℃，60%RH，2年）を行った結果，カルボプラチン注射液 50mg 「日医工」は通常の市場流通下において2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℃，60%RH）

測定項目：性状，pH，純度試験，定量試験

測定時期：開始時，6，12，18，24 ヶ月

ロット番号：FK0300

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月
性状 <無色～微黄色澄明の液>	FK0300	適合	同左	同左	同左	同左
pH <5.0～7.0>	FK0300	6.0	6.2	6.0	6.0	6.3
純度試験（HPLC） <※1>	FK0300	適合	同左	同左	同左	同左
含量（%）※2 <95.0～105.0%>	FK0300	99.2	98.0	97.5	97.0	97.3

※1：1,1-シクロブタンジカルボン酸；0.7%以下，類縁物質；2.0%以下 ※2：表示量に対する含有率（%）