

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 450mg 「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 450mg 「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，6，12，24 ヶ月

ロット番号：C105

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月
性状 ＜無色～微黄色澄明の液＞	C105	適合	同左	同左	同左
pH ＜5.0～7.0＞	C105	5.44	5.81	5.57	5.84
純度試験（HPLC） ＜※1＞	C105	適合	同左	同左	同左
含量（%）※2 ＜95.0～105.0%＞	C105	100.9	99.6	97.8	97.6

※1：類縁物質；1.0%以下 ※2：表示量に対する含有率（%）