日医工株式会社
NICHI-IKO 富山市総曲輪一丁目6番21
2024 年 9 月作成

製造販売元：日医工岐阜工場株式会社

安定性試験

（加速試験）

エトポシド点滴静注 100mg「NIG」

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, エトポシド点滴静注 100mg「NIG」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。

試験実施期間：2010/1/13～2010/7/30

●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℃±1℃，75%RH±5%RH）
試験項目：性状，確認試験，エンドトキシン，採取容量，不溶性異物，不溶性微粒子，無菌試験，定量試験
試験時期：開始時，2，4，6 ヵ月
ロット番号：Q1KA1，Q1KA2，Q1KA3

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間			
		開始時	2 ヵ月	4 ヵ月	6 ヵ月
性状　n=3 ＜微黄色～淡黄色澄明のわずかに粘性の液＞	Q1KA1 Q1KA2 Q1KA3	微黄色～淡黄色澄明のわずかに粘性の液	微黄色～淡黄色澄明のわずかに粘性の液	微黄色～淡黄色澄明のわずかに粘性の液	微黄色～淡黄色澄明のわずかに粘性の液
確認試験　n=3 （呈色反応，紫外可視吸光度測定法）	Q1KA1 Q1KA2 Q1KA3	適合	—	—	適合
エンドトキシン　n=3 ＜0.08EU/mg 未満＞	Q1KA1 Q1KA2 Q1KA3	適合	—	—	適合
採取容量　n=3 ＜表示量（5mL）以上＞	Q1KA1 Q1KA2 Q1KA3	5.03～5.05 5.05 5.02～5.08	—	—	5.09～5.10 5.10～5.11 5.09～5.10
不溶性異物　n=3 ＜澄明で，たやすく検出される不溶性異物を認めない＞	Q1KA1 Q1KA2 Q1KA3	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子　n=3 ＜10μm 以上：6000 個以下/容器, 25μm 以上：600 個以下/容器＞	Q1KA1 Q1KA2 Q1KA3	適合	適合	適合	適合
無菌試験　n=3 ＜微生物の増殖が観察されない＞	Q1KA1 Q1KA2 Q1KA3	適合	—	—	適合
含量（%）※　n=3 ＜95.0～105.0%＞	Q1KA1 Q1KA2 Q1KA3	100.61～103.14 99.72～102.15 101.91～103.44	102.86～103.41 101.72～102.62 102.29～102.33	101.83～103.24 101.47～102.62 100.54～102.47	102.50～102.77 101.57～102.04 101.22～101.69

※：表示量に対する含有率（%）