

# 安定性試験

## (加速試験)

### エトポシド点滴静注 100mg 「NIG」

加速試験（40℃，相対湿度 75%，6 ヶ月）の結果，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。

#### 1. 加速試験

●保存包装：無色ガラス製バイアル＋紙箱

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH，遮光）

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，定量試験

試験時期：開始時，2，4，6 ヶ月

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	保存期間			
	開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 <sup>※1</sup> ＜微黄色～淡黄色澄明のわずかに粘性の液＞	微黄色澄明のわずかに粘性の液	微黄色澄明のわずかに粘性の液	微黄色澄明のわずかに粘性の液	微黄色澄明のわずかに粘性の液
確認試験 n=3 <sup>※1</sup> (呈色反応，UV)	適合	—	—	適合
エンドトキシン (EU/mg) n=3 <sup>※1</sup> ＜0.08EU/mg 未満＞	0.003±0.001 <sup>※3</sup>	—	—	0.003±0.001 <sup>※3</sup>
採取容量 n=3 <sup>※1</sup> ＜表示量以上＞	適合	—	—	適合
不溶性異物 n=3 <sup>※1</sup> ＜澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない＞	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子 (個/容器) n=3 <sup>※1</sup> ＜①10μm 以上：6000 個以下/容器 ②25μm 以上：600 個以下/容器＞	①7～11 ②156～345	①7～14 ②166～242	①2～11 ②210～358	①15～24 ②217～465
無菌試験 n=3 <sup>※1</sup> ＜微生物の増殖が観察されない＞	適合	—	—	適合
含量 (%) <sup>※2</sup> n=3 <sup>※1</sup> ＜95.0～105.0%＞	101.9±1.2 <sup>※3</sup>	102.6±0.5 <sup>※3</sup>	102.1±0.8 <sup>※3</sup>	101.9±0.6 <sup>※3</sup>

※1：3 ロット 各ロット n=3

※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：平均値±標準偏差 (SD)

—：未実施