

安定性試験

(加速試験・長期保存試験)

オキサリプラチン点滴静注液 50mg 「NIG」

加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月），長期保存試験（25℃，相対湿度60%，2年）の結果，オキサリプラチン点滴静注液 50mg 「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

試験実施期間：2012/3/27～2012/12/3

●保存包装：ガラスバイアル＋紙箱

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，pH，純度試験，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：120302K，120303K，120304K

(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 ＜無色澄明の液＞	120302K 120303K 120304K	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	
確認試験 n=3 (紫外可視吸光度測定法)	120302K 120303K 120304K	適合	—	—	適合	
pH n=3 ＜4.0～7.0＞	120302K 120303K 120304K	5.12～5.21 5.16～5.26 5.18～5.21	5.21～5.27 5.21～5.27 5.19～5.20	5.28～5.41 5.30～5.35 5.25～5.30	5.10～5.17 5.13～5.14 5.18～5.25	
純度試験 n=3 ＜※1＞	120302K 120303K 120304K	適合	適合	適合	適合	
エンドトキシン	ゲル化包 (EU/mg) n=3 ＜1.0 EU/mg 未満＞	120302K 120303K 120304K	<0.24	—	—	<0.24
	比濁法 (EU/mg) n=3 ＜1.0 EU/mg 未満＞	120302K 120303K 120304K	<0.00	—	—	<0.00
	比色法 (EU/mg) n=3 ＜1.0 EU/mg 未満＞	120302K 120303K 120304K	<0.02	—	—	<0.02
採取容量 n=3 ＜表示量以上＞	120302K 120303K 120304K	10.6～10.7 10.6 10.6～10.7	—	—	10.6 10.6～10.7 10.6～10.7	
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＞	120302K 120303K 120304K	澄明でたやすく検出される不溶性異物を認めなかった	澄明でたやすく検出される不溶性異物を認めなかった	澄明でたやすく検出される不溶性異物を認めなかった	澄明でたやすく検出される不溶性異物を認めなかった	
不溶性微粒子 (個/容器) n=3 ＜①10μm以上:600個以下/容器 ②25μm以上:600個以下/容器＞	120302K 120303K 120304K	①8～16②0 ①6～18②0 ①4～24②0	①2～14②0 ①4～14②0 ①2～14②0	①8～22②0 ①4～14②0 ①2～8②0	①2～10②0～2 ①6～22②0 ①4～16②0	
無菌 n=3 ＜微生物の増殖が観察 されない＞	120302K 120303K 120304K	微生物の増殖を認めなかった	—	—	微生物の増殖を認めなかった	
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	120302K 120303K 120304K	98.47～98.56 97.48～99.48 96.09～98.49	97.81～97.98 98.32～98.80 97.66～97.89	97.79～98.18 98.60～99.23 97.73～97.89	97.04～97.24 97.75～97.84 96.46～96.99	

※1：シュウ酸：0.30%以下，類縁物質 B：0.50%以下，類縁物質 E：0.20%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%) —：未実施

2. 長期保存試験

試験実施期間：2012/3/27～2014/5/13

●保存包装：ガラスバイアル＋紙箱

保存条件：加速試験（25℃±2℃，60%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，pH，純度試験，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，3，6，9，12，18，24 ヶ月

ロット番号：120302K，120303K，120304K

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	
性状 n=3 ＜無色澄明の液＞	120302K 120303K 120304K	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	
確認試験 n=3 (紫外可視吸光度測定法)	120302K 120303K 120304K	適合	—	—	—	
pH n=3 ＜4.0～7.0＞	120302K 120303K 120304K	5.12～5.21 5.16～5.26 5.18～5.21	5.24～5.26 5.23～5.28 5.23～5.27	5.18～5.25 5.16～5.22 5.20～5.29	5.24～5.29 5.22～5.23 5.16～5.19	
純度試験 n=3 ＜※1＞	120302K 120303K 120304K	適合	適合	適合	適合	
エンドトキシン	ゲル化包 (EU/mg) n=3 ＜1.0 EU/mg 未満＞	120302K 120303K 120304K	<0.24	—	—	—
	比濁法 (EU/mg) n=3 ＜1.0 EU/mg 未満＞	120302K 120303K 120304K	<0.00	—	—	—
	比色法 (EU/mg) n=3 ＜1.0 EU/mg 未満＞	120302K 120303K 120304K	<0.02	—	—	—
採取容量 n=3 ＜表示量以上＞	120302K 120303K 120304K	10.6～10.7 10.6 10.6～10.7	—	—	—	
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＞	120302K 120303K 120304K	澄明でたやすく検 出される不溶性異 物を認めなかった	澄明でたやすく検 出される不溶性異 物を認めなかった	澄明でたやすく検 出される不溶性異 物を認めなかった	澄明でたやすく検 出される不溶性異 物を認めなかった	
不溶性微粒子 (個/容器) n=3 ＜①10μm 以上: 6000 個以下/容器 ②25μm 以上: 600 個以下/容器＞	120302K	①8～16②0	①6～16②0	①6～20②0	①0～10②0	
	120303K	①6～18②0	①8～18②0	①0～16②0	①2～14②0	
	120304K	①4～24②0	①6～16②0	①2～16②0	①2～10②0	
無菌 n=3 ＜微生物の増殖が観察 されない＞	120302K 120303K 120304K	微生物の増殖を 認めなかった	—	—	—	
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	120302K	98.47～98.56	97.76～97.96	98.32～98.44	97.31～97.41	
	120303K	97.48～99.48	98.49～99.12	99.52～99.72	98.32～98.38	
	120304K	96.09～98.49	97.90～97.71	97.95～98.27	97.36～97.43	

※1：シュウ酸：0.30%以下，類縁物質 B：0.50%以下，類縁物質 E：0.20%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		12ヵ月	18ヵ月	24ヵ月	
性状 n=3 ＜無色澄明の液＞	120302K 120303K 120304K	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	
確認試験 n=3 (紫外可視吸光度測定法)	120302K 120303K 120304K	適合	—	適合	
pH n=3 ＜4.0～7.0＞	120302K 120303K 120304K	5.31～5.43 5.24～5.25 5.25～5.34	5.23～5.25 5.25～5.26 5.23～5.25	5.29～5.33 5.21～5.30 5.19～5.21	
純度試験 n=3 ＜※1＞	120302K 120303K 120304K	適合	適合	適合	
エンドトキシン	ゲル化包 (EU/mg) n=3 ＜1.0 EU/mg 未満＞	120302K 120303K 120304K	<0.24	—	<0.24
	比濁法 (EU/mg) n=3 ＜1.0 EU/mg 未満＞	120302K 120303K 120304K	<0.00	—	<0.00
	比色法 (EU/mg) n=3 ＜1.0 EU/mg 未満＞	120302K 120303K 120304K	<0.02	—	<0.02
採取容量 n=3 ＜表示量以上＞	120302K 120303K 120304K	10.6 10.6 10.6	—	10.6～10.7 10.6～10.7 10.6	
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＞	120302K 120303K 120304K	澄明でたやすく検 出される不溶性異 物を認めなかった	澄明でたやすく検 出される不溶性異 物を認めなかった	澄明でたやすく検 出される不溶性異 物を認めなかった	
不溶性微粒子 (個/容器) n=3 ＜①10μm以上: 6000個以下/容器 ②25μm以上: 600個以下/容器＞	120302K 120303K 120304K	①2～14②0 ①8～14②0 ①2～10②0	①4～16②0 ①6～14②0 ①4～16②0	①8～20②0 ①10～36②0 ①6～14②0	
無菌 n=3 ＜微生物の増殖が観察 されない＞	120302K 120303K 120304K	微生物の増殖を 認めなかった	—	微生物の増殖を 認めなかった	
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	120302K 120303K 120304K	97.83～97.89 98.79～98.90 98.08～98.23	96.82～97.93 97.99～99.75 97.41～98.90	97.95～98.86 98.69～99.47 97.28～98.57	

※1: シュウ酸: 0.30%以下, 類縁物質 B: 0.50%以下, 類縁物質 E: 0.20%以下

※2: 表示量に対する含有率 (%)

—: 未実施