

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 100mg 「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 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

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：120306K，120307K，120308K

(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＞	120306K 120307K 120308K	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)	120306K 120307K 120308K	適合	—	—	適合	
pH n=3 ＜4.0～7.0＞	120306K 120307K 120308K	5.20～5.23 5.13～5.19 5.15～5.19	5.29～5.38 5.30～5.36 5.27～5.36	5.26～5.28 5.23～5.28 5.21～5.27	5.13～5.20 5.18～5.23 5.10～5.16	
純度試験 n=3 ＜※1＞	120306K 120307K 120308K	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＞	120306K 120307K 120308K	<0.24	—	—	<0.24
	比濁法 (EU/mg) n=3 ＜1.0 EU/mg 未満＞	120306K 120307K 120308K	<0.00	—	—	<0.00
	比色法 (EU/mg) n=3 ＜1.0 EU/mg 未満＞	120306K 120307K 120308K	<0.02	—	—	<0.02
採取容量 n=3 ＜表示量以上＞	120306K 120307K 120308K	20.8～20.9 21.0 21.0	—	—	20.8 20.9 20.9～21.0	
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＞	120306K 120307K 120308K	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＞	120306K 120307K 120308K	①16～32②0 ①17～24②0 ①7～13②0	①15～19②0 ①12～20②0 ①9～25②0	①15～20②0 ①12～16②0 ①8～9②0	①21～28②0 ①27～35②0 ①11～12②0	
無菌 n=3 ＜微生物の増殖が観察 されない＞	120306K 120307K 120308K	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%＞	120306K 120307K 120308K	99.69～99.96 99.85～100.06 100.06～100.32	99.16～99.38 99.08～99.44 98.95～99.46	99.32～99.40 99.18～99.33 99.10～99.16	98.88～99.18 98.68～99.18 98.91～99.50	

※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：120306K，120307K，120308K

(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＞	120306K 120307K 120308K	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)	120306K 120307K 120308K	適合	—	—	—	
pH n=3 ＜4.0～7.0＞	120306K 120307K 120308K	5.20～5.23 5.13～5.19 5.15～5.19	5.19～5.25 5.24～5.30 5.16～5.25	5.22～5.28 5.25～5.32 5.25～5.28	5.21～5.35 5.22～5.29 5.26～5.30	
純度試験 n=3 ＜※1＞	120306K 120307K 120308K	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＞	120306K 120307K 120308K	<0.24	—	—	—
	比濁法 (EU/mg) n=3 ＜1.0 EU/mg 未満＞	120306K 120307K 120308K	<0.00	—	—	—
	比色法 (EU/mg) n=3 ＜1.0 EU/mg 未満＞	120306K 120307K 120308K	<0.02	—	—	—
採取容量 n=3 ＜表示量以上＞	120306K 120307K 120308K	20.8～20.9 21.0 21.0	—	—	—	
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＞	120306K 120307K 120308K	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＞	120306K 120307K 120308K	①4～40②0 ①8～28②0 ①0～16②0	①12～24②0 ①8～28②0 ①0～24②0	①4～36②0 ①12～28②0 ①0～28②0	①12～36②0 ①20～44②0 ①16～44②0	
無菌 n=3 ＜微生物の増殖が観察 されない＞	120306K 120307K 120308K	微生物の増殖を 認めなかった	—	—	—	
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	120306K 120307K 120308K	99.69～99.96 99.85～100.06 100.06～100.32	99.63～99.79 100.06～100.26 99.95～100.17	98.86～99.16 99.21～99.53 98.97～99.19	99.03～99.08 99.18～99.22 99.10～99.15	

※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 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	
性状 n=3 ＜無色澄明の液＞	120306K 120307K 120308K	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)	120306K 120307K 120308K	適合	—	適合	
pH n=3 ＜4.0～7.0＞	120306K 120307K 120308K	5.31～5.33 5.26～5.36 5.26～5.33	5.25～5.29 5.23～5.27 5.22～5.24	5.20～5.30 5.14～5.28 5.21～5.25	
純度試験 n=3 ＜※1＞	120306K 120307K 120308K	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＞	120306K 120307K 120308K	<0.24	—	<0.24
	比濁法 (EU/mg) n=3 ＜1.0 EU/mg 未満＞	120306K 120307K 120308K	<0.00	—	<0.00
	比色法 (EU/mg) n=3 ＜1.0 EU/mg 未満＞	120306K 120307K 120308K	<0.02	—	<0.02
採取容量 n=3 ＜表示量以上＞	120306K 120307K 120308K	20.8 20.9～21.0 20.9～21.0	—	20.8 21.0 20.8～21.0	
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＞	120306K 120307K 120308K	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＞	120306K 120307K 120308K	①16～40②0 ①8～32②0 ①8～32②0	①0～16②0 ①0～32②0 ①4～28②0	①24～36②0 ①48～92②0 ①0～24②0	
無菌 n=3 ＜微生物の増殖が観察 されない＞	120306K 120307K 120308K	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%＞	120306K 120307K 120308K	99.20～99.74 99.56～99.66 99.48～99.64	99.66～100.02 99.82～100.01 99.97～100.18	100.54～100.85 100.25～100.61 99.91～100.72	

※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