

# 安定性試験

## (長期保存試験)

### オキサリプラチン点滴静注液 200mg 「NIG」

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 200mg 「NIG」は通常の市場流通下において2年間安定であることが推測された。

#### 1. 長期保存試験

●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：121210K，121211K，121212K

(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＞	121210K 121211K 121212K	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)	121210K 121211K 121212K	適合	—	—	—	
pH n=3 ＜4.0～7.0＞	121210K 121211K 121212K	5.07～5.12 5.05～5.07 5.05～5.08	5.09～5.10 5.07～5.08 5.11～5.14	5.15～5.16 5.11～5.17 5.11～5.15	5.13～5.15 5.11～5.12 5.14～5.15	
純度試験 n=3 ＜※1＞	121210K 121211K 121212K	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＞	121210K 121211K 121212K	<0.24	—	—	—
	比濁法 (EU/mg) n=3 ＜1.0 EU/mg 未満＞	121210K 121211K 121212K	<0.00	—	—	—
	比色法 (EU/mg) n=3 ＜1.0 EU/mg 未満＞	121210K 121211K 121212K	<0.02	—	—	—
採取容量 n=3 ＜表示量以上＞	121210K 121211K 121212K	41.5 41.5 41.4～41.6	—	—	—	
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＞	121210K 121211K 121212K	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＞	121210K 121211K 121212K	①29～35②0 ①8～24②0 ①21～43②0	①16～24②0 ①3～24②0 ①59～104②0	①21～35②0 ①43～56②0 ①3～16②0	①0～56②0 ①3～35②0 ①13～29②0	
無菌 n=3 ＜微生物の増殖が観察されない＞	121210K 121211K 121212K	微生物の増殖を認めなかった	—	—	—	
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	121210K 121211K 121212K	99.26±0.11 99.55±0.07 97.77±0.22	97.79±0.08 98.07±0.08 96.65±0.07	97.83±0.25 98.26±0.04 96.66±0.15	98.33±0.19 99.10±0.27 97.63±0.07	

※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>	121210K 121211K 121212K	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)	121210K 121211K 121212K	適合	—	適合	
pH n=3 <4.0~7.0>	121210K 121211K 121212K	5.11~5.17 5.06~5.18 5.13~5.17	5.14~5.26 5.11~5.17 5.16	5.13~5.16 5.09~5.13 5.10~5.13	
純度試験 n=3 <※1>	121210K 121211K 121212K	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>	121210K 121211K 121212K	<0.24	—	<0.24
	比濁法 (EU/mg) n=3 <1.0 EU/mg 未満>	121210K 121211K 121212K	<0.00	—	<0.00
	比色法 (EU/mg) n=3 <1.0 EU/mg 未満>	121210K 121211K 121212K	<0.02	—	<0.02
採取容量 n=3 <表示量以上>	121210K 121211K 121212K	41.5 41.3~41.5 41.3	—	41.5 41.2~41.5 41.0	
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>	121210K 121211K 121212K	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>	121210K 121211K 121212K	①27~40②0 ①13~56②0 ①5~48②0	①21~59②0 ①35~48②0 ①24~53②0	①27~37②0 ①29~45②0 ①8~56②0	
無菌 n=3 <微生物の増殖が観察 されない>	121210K 121211K 121212K	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%>	121210K 121211K 121212K	98.59±0.06 98.51±0.65 97.44±0.32	99.27±0.10 99.28±0.09 97.75±0.07	98.03±0.21 98.11±0.04 96.49±0.61	

※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