製造販売元：エルメッド株式会社

安定性試験

（長期保存試験）

ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL「EE」

１．長期保存試験

本品につき長期保存試験（25℃，60%RH，3 年）を行った結果，ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL「EE」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

●保存包装：バイアル/紙箱
保存条件：長期保存試験（25℃，60%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，定量試験
試験時期：開始時，12，24，36 ヵ月
検体：試料 1，試料 2，試料 3

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	検体	保存期間			
		開始時	12 ヵ月	24 ヵ月	36 ヵ月
性状 ＜微黄色～帯褐黄色澄明の液＞	試料 1 試料 2 試料 3	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液
確認試験 （薄層クロマトグラフィー）	試料 1 試料 2 試料 3	適合	適合	適合	適合
pH ＜3.0～4.5＞	試料 1 試料 2 試料 3	3.34～3.38 3.36～3.38 3.37～3.38	3.36～3.38 3.36～3.40 3.37～3.38	3.37～3.42 3.36～3.38 3.37～3.40	3.42 3.42 3.41～3.42
純度試験（HPLC） ＜※1＞	試料 1 試料 2 試料 3	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン（ゲル化法） ＜0.50EU/mg 未満＞	試料 1 試料 2 試料 3	適合	適合	適合	適合
採取容量（mL/5 バイアル） ＜5 バイアルの総容量は 5mL 以上＞	試料 1 試料 2 試料 3	5.08～5.21 5.02～5.17 5.05～5.09	5.59～5.75 5.55～5.74 5.51～5.70	5.61～5.67 5.55～5.79 5.58～5.62	5.50～5.73 5.45～5.72 5.48～5.54
不溶性異物 ＜澄明で，たやすく検出される不溶性異物を認めない＞	試料 1 試料 2 試料 3	適合	適合	適合	適合

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間			
		開始時	12 ヵ月	24 ヵ月	36 ヵ月
不溶性微粒子（個/容器） ＜10μm 以上：6000 個/容器以下＞	試料 1 試料 2 試料 3	8.8～31.6 7.6～17.6 5.2～12.0	2.4～6.4 0.4～4.0 3.6～7.2	8.4～14.8 2.8～16.4 3.6～20.8	7.6～26.0 12.0～19.6 12.8～34.0
不溶性微粒子（個/容器） ＜25μm 以上：600 個/容器以下＞	試料 1 試料 2 試料 3	0.4 0.0 0.0	0.0～0.4 0.0 0.0～0.4	0.4～0.8 0.0～0.4 0.0	0.4～2.0 0.4 0.0～0.4
無菌 ＜微生物の増殖を認めない＞	試料 1 試料 2 試料 3	適合	適合	適合	適合
含量（%）※2 ＜95.0～105.0%＞	試料 1 試料 2 試料 3	98.58～ 99.30 99.01～100.76 98.86～100.33	97.71～99.36 98.50～99.12 97.81～98.50	97.34～98.80 98.01～98.29 97.45～98.73	97.46～97.70 97.56～98.48 97.51～98.32

※1：① RRT 約 1.2 の類縁物質：1.0%以下，② RRT 約 1.6 の類縁物質：0.5%以下，
③ RRT 約 0.7 の類縁物質：0.3%以下，④ ①,②,③以外の個々の類縁物質：0.2%以下，
⑤ 総類縁物質：2.0%以下

※2：表示量に対する含有率（%）