

オキサリプラチン点滴静注液50mg/10mL「ケミファ」
オキサリプラチン点滴静注液100mg/20mL「ケミファ」
オキサリプラチン点滴静注液200mg/40mL「ケミファ」

安定性試験(長期保存試験)

 **日本ケミファ株式会社**

長期保存試験

【保存条件】

温度 : 25±2°C
 湿度 : 60±5%RH
 包装形態 : ガラス製バイアル(横倒し)
 保存期間 : 36カ月間

【結果】

(50mg、100mg: Lot.No.450101、200mg: Lot.No. Z1001-50G、Z1002-50G、Z1003-50G)

測定項目	オキサリプラチン点滴静注液 50mg/10mL「ケミファ」				オキサリプラチン点滴静注液 100mg/20mL「ケミファ」				オキサリプラチン点滴静注液 200mg/40mL「ケミファ」			
	開始時	12カ月	24カ月	36カ月	開始時	12カ月	24カ月	36カ月	開始時	12カ月	24カ月	36カ月
性状 ^{注1)}	無色澄明の液	適	適	適	無色澄明の液	適	適	適	無色澄明の液	適	適	適
確認試験	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適
pH ^{注2)}	4.2	4.1~4.2	4.2	4.1~4.2	4.1~4.2	4.1~4.2	4.2	4.1	4.2	4.2	4.2	4.3
純度試験 (類縁物質)	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適
エンドキシン	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適
採取容量 ^{注3)}	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適
不溶性異物	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適
不溶性微粒子	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適
無菌	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適	適
定量法 ^{注4)} (%)	99.0~99.3	99.5~100.0	99.6~99.8	99.4~99.6	98.9~99.3	99.6~99.9	99.5~99.6	99.1~99.6	99.6~99.8	99.6~99.8	99.3~99.8	99.5~99.8
浸透圧比 ^{注5)}	0.048~0.052	0.045	0.045	0.045	0.048~0.052	0.045	0.045	0.045	0.038~0.041	0.045	0.045	0.048~0.052

注1)規格:無色澄明の液 注2)規格:4.0~7.0 注3)規格:表示量以上

注4)規格:95.0~105.0% 注5)生理食塩液に対する比

(n=3)

【結論】

オキサリプラチン点滴静注液50mg/10mL・100mg/20mL・200mg/40mL「ケミファ」について長期保存試験を実施した結果、いずれの試験項目においても規格に適合あるいは経時的変化を認めなかった。