

2015年12月作成

ハンルイ医薬株式会社
医薬品情報センター

安定性試験（加速試験）

抗悪性腫瘍剤 イリノテカン塩酸塩点滴静注液100mg「ハンルイ」

試験条件

試験製剤	保存条件	包装形態
イリノテカン塩酸塩点滴静注液 100mg 「ハンルイ」	40℃・75%RH	褐色ガラスバイアル＋ 紙箱

試験結果

試験項目	開始時	6 ヶ月
性状	微黄色澄明の液	同左
確認試験	規格に適合	同左
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	1.1	1.1
pH	3.4	3.4
エンドトキシン (EU/mg)	<0.1	<0.1
採取容量	表示量以上	同左
不溶性異物検査	不溶性異物を認めなかった	同左
不溶性微粒子試験	不溶性微粒子は限度内であり、規格に適合	同左
無菌試験	菌の発育を認めなかった	同左
定量試験 (%)	100.4	99.9