

2019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（長期保存試験）

抗悪性腫瘍剤 イリノテカン塩酸塩点滴静注液40mg「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 40mg 「ハンルイ」	25°C・60%RH	褐色ガラスバイアル＋ 紙箱

試験結果

試験項目	規格	開始時	36ヵ月
性状	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	規格に適合	適合	適合
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	1.0～1.3	1.1	1.1
pH	3.2～3.8	3.5	3.5
エンドトキシン試験	0.2 EU/mg 未満	適合	適合
採取容量	規格に適合	適合	適合
不溶性異物検査	規格に適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	規格に適合	適合	適合
無菌試験	微生物の増殖を認めない	適合	適合
定量試験	95.0～105.0%	99.9%	99.5%