

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）

|   |
|---|
| <b>抗悪性腫瘍剤</b><br><b>イリノテカン塩酸塩点滴静注液100mg「ハンルイ」</b> |
|---|

### 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」 | 25°C・60%RH | 褐色ガラスバイアル＋<br>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<br>(生理食塩液に対する比) | 1.0～1.3      | 1.1     | 1.1     |
| pH                   | 3.2～3.8      | 3.4     | 3.6     |
| 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%   | 100.0%  |