

2019年9月改訂

ドセタキセル点滴静注液 80mg/8mL「サンド」

【安定性試験】

- ・ 加速試験
- ・ 長期保存試験

製造販売元： サンド株式会社

【安定性試験（加速試験）】

ドセタキセル点滴静注液 80mg/8mL「サンド」の加速試験における安定性

保存条件：40℃、相対湿度：75%、保存期間：6 ヶ月、保存形態：最終包装製品

試験項目	結果	
	イニシャル	6 ヶ月後
性状	無色～淡黄色澄明の液であった	無色～淡黄色澄明の液であった
確認試験（TLC）	規格に適合した	規格に適合した
確認試験（HPLC）	規格に適合した	規格に適合した
pH	3.3	3.5
表示量に対する 含 量	99.9%	99.1%
エタノール含量	99.0%	98.9%
純 度 試 験 （類縁物質）	規格に適合した	類縁物質の増加が認められた
採取容量試験	欧州薬局方 注射剤の採取容量試験 に適合した	欧州薬局方 注射剤の採取容量試験 に適合した
エンドトキシン	規格に適合した	規格に適合した
不 溶 性 異 物	欧州薬局方 注射剤の不溶性異物検 査法に適合した	欧州薬局方 注射剤の不溶性異物検 査法に適合した
不 溶 性 微 粒 子	欧州薬局方 注射剤の不溶性微粒子 試験に適合した	欧州薬局方 注射剤の不溶性微粒子 試験に適合した
無 菌 試 験	欧州薬局方 無菌試験 メンブラン フィルター法に適合した	欧州薬局方 無菌試験 メンブラン フィルター法に適合した

【安定性試験（長期保存試験）】

最終包装製品を用いた長期保存試験（25±2℃、相対湿度 60±5%、2年）の結果、ドセタキセル点滴静注液 80mg/8mL「サンド」は、通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。

ドセタキセル点滴静注液 80mg/8mL「サンド」の長期保存試験における安定性

保存条件：25℃、相対湿度：60%、保存期間：24ヵ月、保存形態：最終包装製品

試験項目	結果	
	イニシャル	24ヵ月後
性状	無色～淡黄色澄明の液であった	無色～淡黄色澄明の液であった
確認試験（TLC）	規格に適合した	規格に適合した
確認試験（HPLC）	規格に適合した	規格に適合した
pH	3.3	3.5
表示量に対する含量	99.9%	99.4%
エタノール含量	99.0%	99.9%
純度試験（類縁物質）	規格に適合した	規格に適合した
採取容量試験	欧州薬局方 注射剤の採取容量試験に適合した	欧州薬局方 注射剤の採取容量試験に適合した
エンドトキシン	規格に適合した	規格に適合した
不溶性異物	欧州薬局方 注射剤の不溶性異物検査法に適合した	欧州薬局方 注射剤の不溶性異物検査法に適合した
不溶性微粒子	欧州薬局方 注射剤の不溶性微粒子試験に適合した	欧州薬局方 注射剤の不溶性微粒子試験に適合した
無菌試験	欧州薬局方 無菌試験 メンブランフィルター法に適合した	欧州薬局方 無菌試験 メンブランフィルター法に適合した