

エトポシド点滴静注液 100mg 「SN」

各種条件下の安定性

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、エトポシド点滴静注液 100mg 「SN」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

その他条件での安定性については以下の通りであった。

■ 加速試験

保存条件			容器	試験項目	保存期間	結果
温度	湿度	光				
40℃	75% RH	—	ガラスバイアル	性状、確認試験、エンドトキシン、採取容量、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、定量	6 ヶ月	変化なし

■ 光安定性試験

保存条件			容器	試験項目	保存期間	結果
温度	湿度	光				
25℃	60% RH	60 万 lx・hr	ガラスバイアル	性状、pH、純度試験、不溶性異物、不溶性微粒子、定量	—	変化なし