

レボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg 「KCC」 の安定性に関する資料

【 長期保存試験 】

ネオクリティケア製薬株式会社

1. 試験目的

薬審第 43 号「医薬品の製造（輸入）承認申請に際して添付すべき安定性試験成績の取扱について」（平成 3 年 2 月 15 日）に基づき、レボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg 「KCC」について、長期保存試験を実施し、安定性を確認した。

2. 試験検体

レボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg 「KCC」

容器及び容量：ポリエチレン、黄色遮光プラスチック製外袋にて包装、100mL

ロット番号：19R04、20G01、DT1300

3. 保存条件

温度：25°C±2°C、湿度：60%RH±5%RH、包装形態：紙函に梱包 10 袋/個装箱

4. 試験結果（計量試験項目は 3 ロットの平均値）

	規 格	試験開始時	12 箇月	24 箇月	36 箇月
性状	黄色～帯緑黄色澄明の液である	帯緑黄色澄明の液	帯緑黄色澄明の液	帯緑黄色澄明の液	帯緑黄色澄明の液
確認試験	波長 225～229nm 及び 292～296nm に吸収の極大を、波長 321～331nm に吸収の肩を示す	適合	—	—	適合
pH	3.8～5.8	4.83	4.86	4.85	4.87
浸透圧比	1.0～1.2	1.06	1.07	1.09	1.10
採取容量	日局に適合 表示量(100mL)以上	107.00	—	—	103.93
純度試験 類縁物質	レボフロキサシンに対する 相対保持時間約 1.2 の ピーク面積:0.4%以下	0.01	0.00	0.01	0.01
	相対保持時間約 1.2 の ピーク以外の ピーク面積:0.2%以下	0.01	0.01	0.01	0.02
	相対保持時間約 1.2 の ピーク以外の ピークの合計面積:0.3%以下	0.03	0.03	0.04	0.03
定量法	95.0～105.0 (%)	99.82	101.05	102.09	103.50
エンドトキシン	0.60 未満(EU/mg)	適合	—	—	適合
無菌試験	日局に適合(菌の発育を認めない)	適合	—	—	適合
不溶性微粒子	10µm 以上:25 以下 (個/mL)	3.01	0.61	0.58	1.08
	25µm 以上:3 以下 (個/mL)	0.08	0.00	0.00	0.00
不溶性異物	日局に適合(たやすく検出される不溶性異物を認めない)	適合	適合	適合	適合

—：実施せず

5. 結論

長期保存試験を実施した結果、レボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg「KCC」は定量値が 3～4%上昇したが、その他の項目においては開始時からの変化はほとんど認められず、いずれも規格に適合している事が確認された。

以上より、レボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg「KCC」は通常の流通条件下において有効期間 3 年間の品質を担保できることが確認された。

以上