

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

【 熱 苛 酷 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」 の有効性及び安全性を維持するために必要な品質の安定性を評価し、流通期間中に起こりうる極端な条件下における品質の変化を予知するために熱苛酷試験を実施する。

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, 100 mL

ロット番号：IP022-01

3. 保存条件

(ア) 温度：60°C±2°C

(イ) 湿度：成り行き

(ウ) 保管形態：外袋包装品を紙函に梱包

4. 試験結果 (3 試料の平均)

	規 格	試験開始時	1 箇月	2 箇月
性状	黄色～帯緑黄色澄明の液である	帯緑黄色澄明の液であった	帯緑黄色澄明の液であった	帯緑黄色澄明の液であった
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	適合
pH	3.8～5.8	4.85	4.91	4.93
浸透圧比	1.0～1.2	1.06	1.09	1.10
純度試験 類縁物質	(1) 試料溶液のレボフロキサシンに対する相対保持時間 1.2 のピークの面積は標準溶液のレボフロキサシンのピーク面積の 2/5 より大きくない (<0.4%)	0.03	0.03	0.03
	(2) 試料溶液のレボフロキサシン及びレボフロキサシンに対する相対保持時間 1.2 のピーク以外のピーク面積は、標準溶液のレボフロキサシンのピーク面積の 1/5 より大きくない (<0.2%)	0.02	0.04	0.08
	(3) 試料溶液のレボフロキサシン及びレボフロキサシンに対する相対保持時間約 1.2 のピーク以外のピークの合計面積は、標準溶液のレボフロキサシンのピーク面積の 2 倍より大きくない (<2.0%)	0.05	0.10	0.15
採取容量(mL)	日局に適合 (表示量 100mL 以上)	105.8	104.0	101.8
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
不溶性微粒子	10µm 以上:25 以下 (個/mL)	1.07	1.44	2.91
	25µm 以上:3 以下 (個/mL)	0.0	0.0	0.10
定量法	95.0～105.0 (%)	100.27	101.13	101.64

5. 結論及び考察

熱苛酷試験の結果、浸透圧比、pH、純度試験 類縁物質、不溶性微粒子において増加の傾向が認められたものの、全ての試験項目において規格に適合した。

以上により、レボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg「KCC」は熱苛酷試験において実施した保管条件下において、品質の変化はないと推定された。

以上