

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

【光苛酷試験】

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）及び薬審 422 号「新原薬及び新製剤の光安定性試験ガイドラインについて」（平成 9 年 5 月 28 日）に基づき、レボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg 「KCC」の光安定性を評価し、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光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：IP022-02

3. 保存条件

(ア) 温度：室温成り行き

(イ) 湿度：成り行き

(ウ) 光源：D65 ランプ 1000lx

(エ) 照度：総照度 63.2 万 lx・hr 以上かつ総近紫外放射エネルギー126W・h/m²及び
総照度 127.7 万 lx・hr 以上かつ総近紫外放射エネルギー255W・h/m²

(オ) 保管形態：外袋あり、なし

4. 試験結果 (3 試料の平均)

外袋あり

	規 格	試験開始時	63.2 万 lx・hr	127.7 万 lx・hr
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	4.80	4.79	4.81
浸透圧比	1.0～1.2	1.06	1.07	1.07
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	0.02	0.02
	(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 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%)	0.06	0.06	0.06
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)	0.67	0.21	0.31
	25µm 以上:3 以下 (個/mL)	0.0	0.0	0.01
定量法	95.0～105.0 (%)	100.47	100.29	100.51

外袋なし

	規 格	試験開始時	63.2 万 lx・hr	127.7 万 lx・hr
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	4.80	4.65	4.61
浸透圧比	1.0～1.2	1.06	1.07	1.07
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	0.43	0.60
	(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 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%)	0.06	0.75	0.97
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)	0.67	0.72	0.63
	25µm 以上:3 以下(個/mL)	0.0	0.0	0.01
定量法	95.0～105.0 (%)	100.47	99.43	98.71

5. 結論

光苛酷試験の結果、レボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg 「KCC」は光曝露により、pH の低下、類縁物質の増加及びレボフロキサシン含量の低下が認められた。ただし、黄色遮光外袋にて包装された検体については開始時との差はなく、外袋包装により光に対する安定性が確保された。使用時には使用直前まで外袋を開封しないことが必要であると考え。

以上