

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

【 加 速 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「新有効成分含有医薬品の安定性試験ガイドライン」(平成 3 年 2 月 15 日)「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」の別添「安定性試験実施方法のガイドライン」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、貯蔵方法及び有効期間の設定に必要な情報を得るための加速試験を実施し、一定の流通期間中の品質の安定性を推定した。

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 100 mL

ロット番号：IP022-01, IP022-02, IP022-03

3. 保存条件

(ア) 温度：40°C±2°C (イ) 湿度：75%RH±5%RH (ウ) 包装形態：最終包装形態

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	2 箇月	4 箇月	6 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	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	適合
pH		3.8～5.8	4.81	4.84	4.82	4.84
浸透圧比		1.0～1.2	1.06	1.07	1.07	1.08
純度試験		(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	0.02	0.03	0.02
		(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	0.03
		(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%)	0.06	0.06	0.07	0.07
エンドトキシン	ゲル化法	0.60 未満 (EU/mL)	0.03 未満	—	—	—
	比色法		0.02 未満	—	—	—
	比濁法		0.02 未満	—	—	0.02 未満
採取容量(mL)		日局に適合 (表示量 100mL 以上)	106.6	—	—	107.0
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
不溶性微粒子		10µm 以上:25 以下 (個/mL)	0.7	0.8	0.3	0.6
		25µm 以上:3 以下 (個/mL)	0.0	0.0	0.0	0.0
無菌		日局に適合 (菌の発育を認めない)	菌の発育を認めなかった	—	—	菌の発育を認めなかった
定量		95.0～105.0 (%)	100.51	100.68	100.75	101.03

—：実施せず

5. 結論

加速試験の結果、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、3年間は安定であると推定された。

以上