

レボフロキサシン点滴静注 500mg/20mL「DSEP」 の安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

I. 包装状態での安定性

－加速安定性試験

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、レボフロキサシン点滴静注 500mg/20mL「DSEP」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。

レボフロキサシン点滴静注 500mg/20mL「DSEP」の安定性試験

試 験	保存条件	保存形態	保存期間	結 果
加速試験	40℃/75%RH	ガラスバイアル ^a +紙箱	6 ヶ月	変化なし

測定項目：性状、確認試験、pH、純度試験（類縁物質）、エンドトキシン、採取容量、製剤均一性、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、含量等

a：無色ガラス、ゴム栓、キャップ

一長期保存試験

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、3 年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、レボフロキサシン点滴静注 500mg/20mL「DSEP」は通常の市場流通下において 3 年間は安定であることが確認された。

レボフロキサシン点滴静注 500mg/20mL「DSEP」の安定性試験

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25℃/60%RH	ガラスバイアル a) + 紙箱	36 ヶ月	変化なし

測定項目：性状、確認試験、pH、純度試験（類縁物質）、エンドトキシン、採取容量、製剤均一性、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、含量等

a：無色ガラス、ゴム栓、キャップ、b：着色プラスチックフィルム

II. 無包装状態での安定性

一 苛酷試験

検 体：レボフロキサシン点滴静注 500mg/20mL 「DSEP」

1. 温度に対する安定性

保存条件：60℃

試 験	保存条件	保存形態	保存期間	結 果
苛酷試験（温度）	60℃	ガラスバイアル ^{a)} +紙箱	3 ヶ月	変化なし

測定項目：性状、確認試験、pH、純度試験（類縁物質）、エンドトキシン、採取容量、製剤均一性、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、含量等

a：無色ガラス、ゴム栓、キャップ、b：着色プラスチックフィルム

2. 光に対する安定性

保存条件：D65 蛍光ランプ下（3600Lux 照射）、25℃

試 験	保存条件	保存形態	保存期間	結 果
苛酷試験（光）	25℃/60%RH D65 ランプ	ガラスバイアル ^{a)}	120 万 lx・hr ($\geq 200\text{W}\cdot\text{hr}/\text{m}^2$)	類縁物質の増加
		シュリンクフィルム ^{b)} で覆った ガラスバイアル ^{a)}		変化なし
		ガラスバイアル ^{a)} +紙箱		変化なし

測定項目：性状、確認試験、浸透圧比、pH、純度試験（類縁物質）、エンドトキシン、採取容量、製剤均一性、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、含量、水分損失

a：プラスチックフィルム、ゴム栓 b：着色プラスチックフィルム

CVIAG500VST1802