

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