

日本薬局方レボフロキサシン注射液

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

バイアル製剤の安定性試験

試 験	保存条件	包装形態	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
加速試験	40℃/75%RH	ガラスバイアル ^{a)} + 紙箱	6 ヶ月	変化なし
苛酷試験（温度）	60%	ガラスバイアル ^{a)} + 紙箱	2 ヶ月	変化なし
苛酷試験（光）	25℃/60%RH D65 ランプ	ガラスバイアル ^{a)}	120 万 lx・h ($\geq 200\text{W} \cdot \text{h/m}^2$)	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、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