

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バッグ 500mg/100mL 「DSEP」の安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

バッグ製剤の安定性試験

試験	保存条件	包装形態	保存期間	結果
長期保存試験	25°C/60%RH	プラスチックバッグ ^{a)} +外袋 ^{b)}	36 ヶ月	変化なし
加速試験	40°C/75%RH	プラスチックバッグ ^{a)} +外袋 ^{b)}	6 ヶ月	変化なし
苛酷試験 (温度)	60%	プラスチックバッグ ^{a)} +外袋 ^{b)}	2 ヶ月	変化なし
苛酷試験 (光)	25°C/60%RH D65 ランプ	プラスチックバッグ ^{a)}	120 万 lx・h ($\geq 200\text{W} \cdot \text{h}/\text{m}^2$)	pH・含量の低下 類縁物質の増加
		プラスチックバッグ ^{a)} +外袋 ^{b)}		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