

レボフロキサシン点滴静注バッグ500mg「ニプロ」 安定性(長期保存試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○試験検体

検体名 : レボフロキサシン点滴静注バッグ500mg「ニプロ」

製造番号: 17R01

17R02

17R03

保存形態: バッグ(PP)/外袋(黄色遮光プラスチックフィルム)/紙箱

○保存条件及び保存期間

保存条件: 25°C±2°C/60%RH±5%RH

保存期間: 36カ月

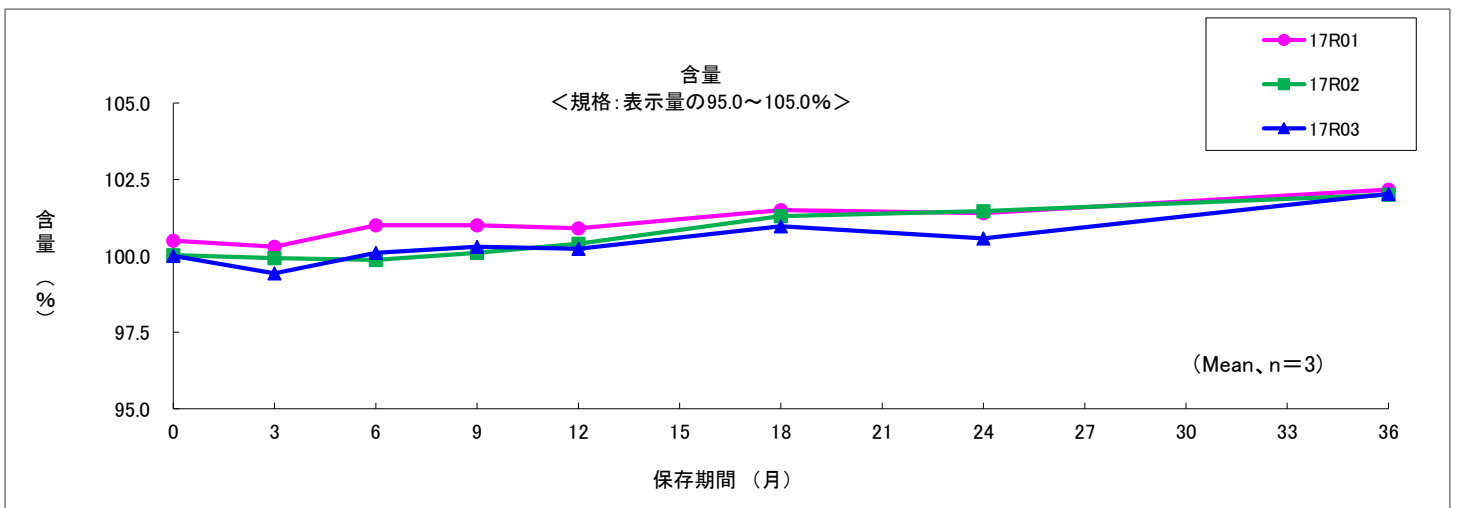
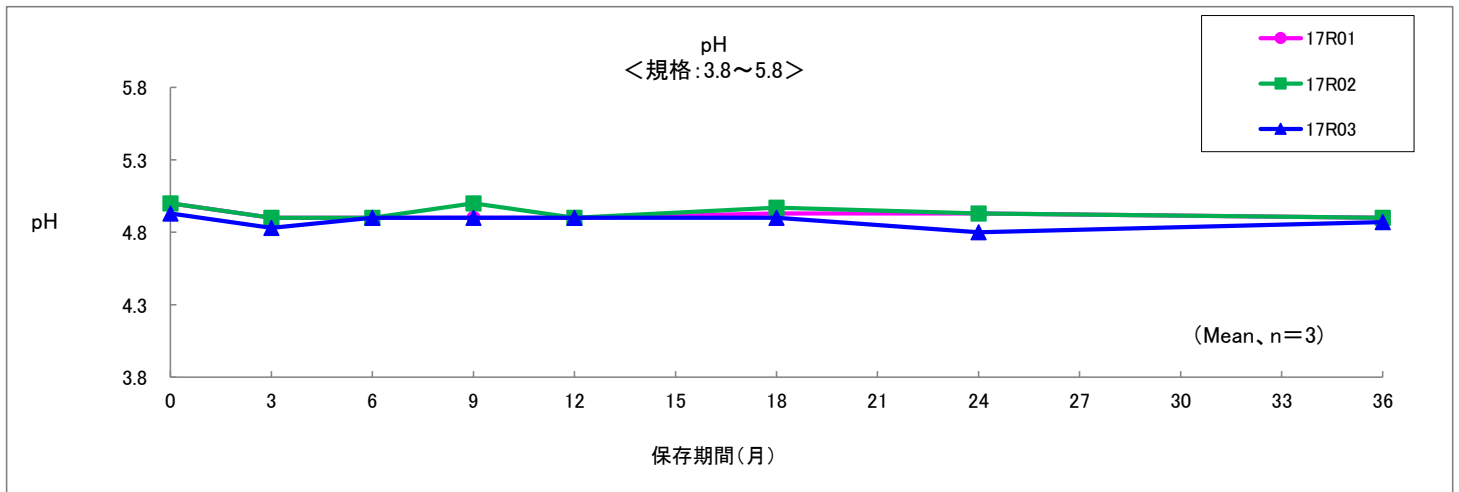
○評価

試験項目: 性状、確認試験、浸透圧比、pH、純度試験(類縁物質)、エンドキシン、採取容量、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、含量
参考として水分蒸散

試験時期: 開始時、3、6、9、12、18、24、36カ月後

(確認試験、エンドキシン、採取容量、不溶性異物及び無菌は、開始時と36カ月後のみ測定)

○試験結果



○各試験項目の結果を以下に示す。

試験項目	製造番号	規格	試験回数	保存期間								
				開始時	3カ月	6カ月	9カ月	12カ月	18カ月	24カ月	36カ月	
性状	17R01	黄色～帯緑黄色澄明の液である。	1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	17R02			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	17R03			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
確認試験	17R01	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。	1	適合	—	—	—	—	—	—	—	適合
	17R02			適合	—	—	—	—	—	—	—	適合
	17R03			適合	—	—	—	—	—	—	—	適合
浸透圧比	17R01	0.8～1.2	3	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
	17R02			1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
	17R03			1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
pH	17R01	3.8～5.8	3	5.0	4.9	4.9	4.9	4.9	4.9	4.9	4.9	4.9
	17R02			5.0	4.9	4.9	5.0	4.9	5.0	4.9	4.9	4.9
	17R03			4.9	4.8	4.9	4.9	4.9	4.9	4.8	4.9	4.9
純度試験 (類縁物質)	17R01	試料溶液の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。 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。 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3/10より大きくない。	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	17R02			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	17R03			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン	17R01	0.60EU/mg未満	1	適合	—	—	—	—	—	—	—	適合
	17R02			適合	—	—	—	—	—	—	—	適合
	17R03			適合	—	—	—	—	—	—	—	適合
採取容量	17R01	表示量(100mL)以上	1	適合	—	—	—	—	—	—	—	適合
	17R02			適合	—	—	—	—	—	—	—	適合
	17R03			適合	—	—	—	—	—	—	—	適合
不溶性異物	17R01	たやすく検出される不溶性異物を認めてはならない。	1	適合	—	—	—	—	—	—	—	適合
	17R02			適合	—	—	—	—	—	—	—	適合
	17R03			適合	—	—	—	—	—	—	—	適合
不溶性微粒子	17R01	10 μ m以上:25個以下/mL 25 μ m以上:3個以下/mL	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	17R02			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	17R03			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
無菌	17R01	微生物の増殖が観察されない。	1	適合	—	—	—	—	—	—	—	適合
	17R02			適合	—	—	—	—	—	—	—	適合
	17R03			適合	—	—	—	—	—	—	—	適合
含量	17R01	表示量の95.0～105.0%	3	100.5	100.3	101.0	101.0	100.9	101.5	101.4	102.2	
	17R02			100.0	99.9	99.9	100.1	100.4	101.3	101.5	102.0	
	17R03			100.0	99.4	100.1	100.3	100.2	101.0	100.6	102.0	
水分蒸散	17R01	参考値:(g)	1	132.873	132.436	132.218	132.006	131.781	131.358	130.935	130.038	
	17R02			132.515	132.188	131.959	131.743	131.507	131.079	130.648	129.764	
	17R03			132.508	132.152	131.939	131.752	131.528	131.104	130.698	129.823	

浸透圧比、pH及び含量については平均値を記載
—:未実施

○考察

長期保存試験(25°C、相対湿度60%、36カ月)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バッグ500mg「ニプロ」の最終包装製品は、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。