

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

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: バッグ(PP)/外袋(黄色遮光プラスチックフィルム)/紙箱

○試験検体

下記3ロットを試験検体とした。

製造番号: BGLFLO-S1

BGLFLO-S2

BGLFLO-S3

○保存条件及び保存期間

保存条件: $40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ / $75\%\text{RH} \pm 5\%\text{RH}$

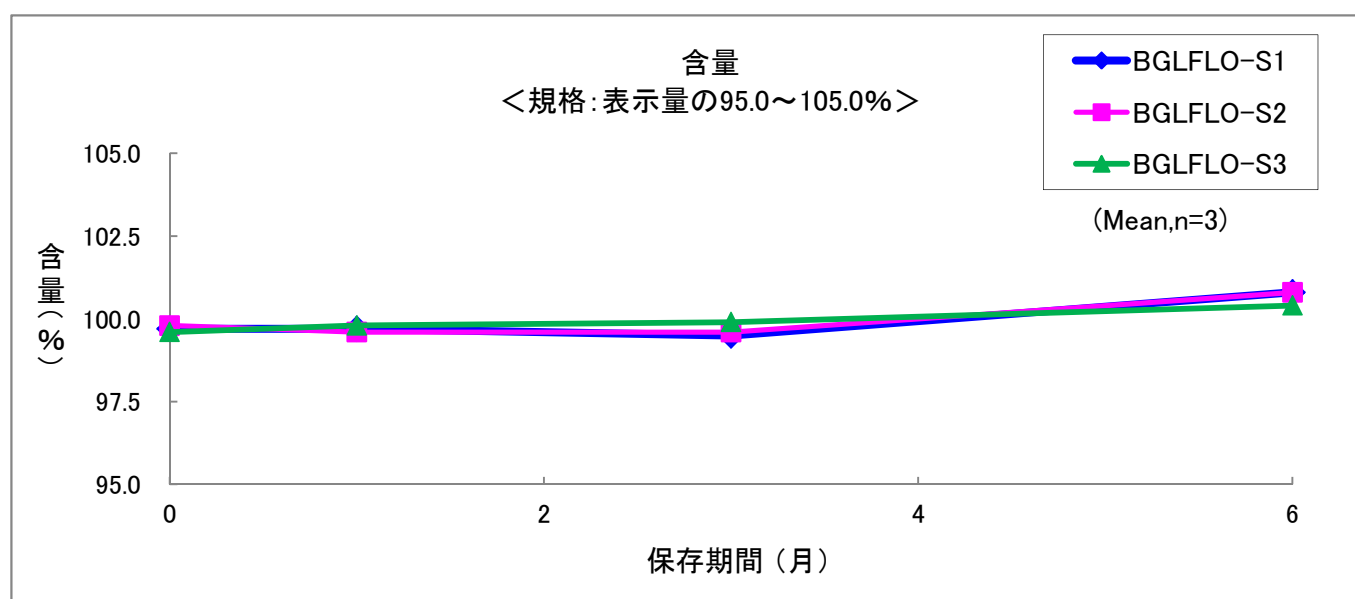
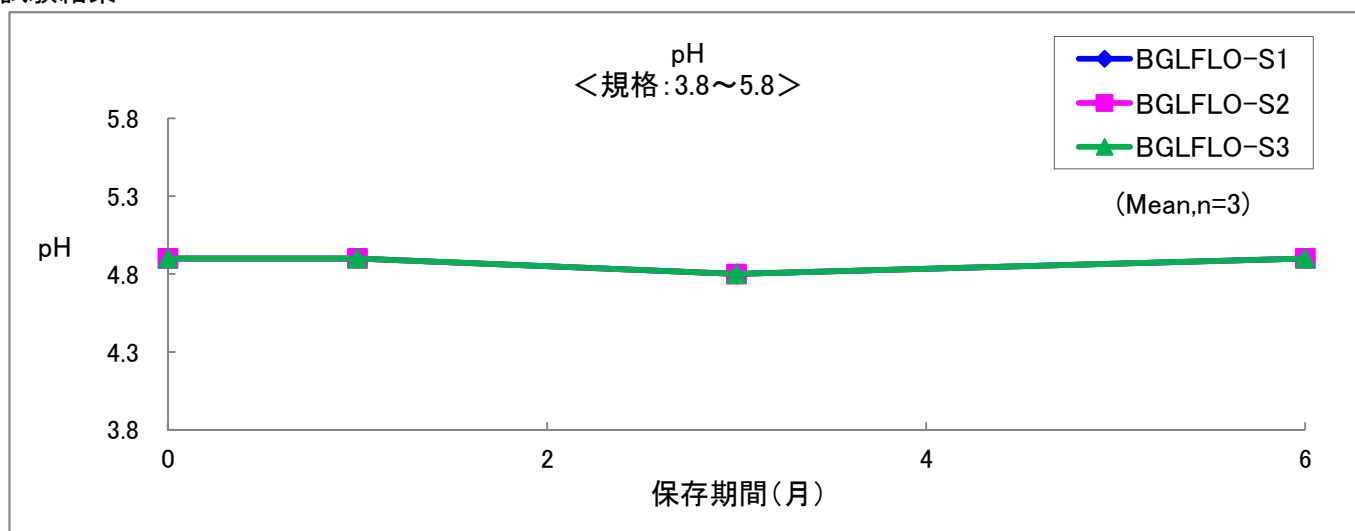
保存期間: 6カ月

○評価

試験項目: 性状、確認試験、pH、エンドトキシン、採取容量、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、含量

試験時期: 開始時並びに1カ月、3カ月及び6カ月後

○試験結果



各試験項目について、各ロットの結果は下記の通りであった。

試験項目	製造番号	規格	繰り返し回数	保存期間			
				開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	BGLFLO-S1	黄色～帯緑黄色澄明の液である	3	適合	適合	適合	適合
	BGLFLO-S2			適合	適合	適合	適合
	BGLFLO-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験	BGLFLO-S1	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	3	適合			適合
	BGLFLO-S2			適合			適合
	BGLFLO-S3			適合			適合
pH	BGLFLO-S1	3.8～5.8	3	4.9	4.9	4.8	4.9
	BGLFLO-S2			4.9	4.9	4.8	4.9
	BGLFLO-S3			4.9	4.9	4.8	4.9
エンドキシン	BGLFLO-S1	0.60EU/mg未満	3	適合			適合
	BGLFLO-S2			適合			適合
	BGLFLO-S3			適合			適合
採取容量	BGLFLO-S1	表示量(100mL)以上	3	適合			適合
	BGLFLO-S2			適合			適合
	BGLFLO-S3			適合			適合
不溶性異物	BGLFLO-S1	たやすく検出される不溶性異物を認めてはならない	3	適合	適合	適合	適合
	BGLFLO-S2			適合	適合	適合	適合
	BGLFLO-S3			適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	BGLFLO-S1	10μm以上:25個以下/mL 25μm以上:3個以下/mL	3	適合	適合	適合	適合
	BGLFLO-S2			適合	適合	適合	適合
	BGLFLO-S3			適合	適合	適合	適合
無菌	BGLFLO-S1	微生物の増殖が観察されない	3	適合			適合
	BGLFLO-S2			適合			適合
	BGLFLO-S3			適合			適合
含量	BGLFLO-S1	表示量の95.0～105.0%	3	99.7	99.7	99.5	100.8
	BGLFLO-S2			99.8	99.6	99.6	100.8
	BGLFLO-S3			99.6	99.8	99.9	100.4

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月)の結果、レボフロキサシン点滴静注バッグ500mg「ニプロ」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。