

安定性試験

(加速試験)

ニューキノロン系注射用抗菌製剤

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 「日医工 P」

レボフロキサシン

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，レボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg 「日医工 P」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。

●保存包装：バッグ包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃±2℃，75%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，純度試験，pH，浸透圧比，エンドトキシン試験，採取容量，
不溶性異物試験，不溶性微粒子試験，無菌試験，定量試験

測定時期：開始時，2，4，6ヵ月

ロット番号：IP022-01，IP022-02，IP022-03

(最小値～最大値)

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状 ＜黄色～帯緑黄色澄明の液＞	IP022-01 IP022-02 IP022-03	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	IP022-01 IP022-02 IP022-03	適合	同左	同左	同左
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	IP022-01 IP022-02 IP022-03	適合	同左	同左	同左
pH ＜3.8～5.8＞	IP022-01 IP022-02 IP022-03	4.9 4.8 4.8	4.8 4.9 4.8	4.9 4.8 4.8	4.9 4.8 4.8
浸透圧比 ＜1.0～1.2＞	IP022-01 IP022-02 IP022-03	1.1 1.1 1.1	1.1 1.1 1.1	1.1 1.1 1.1	1.1 1.1 1.1
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	IP022-01 IP022-02 IP022-03	100.2～100.5 100.1～100.9 100.2～101.1	100.4～100.9 100.6～101.2 100.6～100.7	98.8～101.6 100.6～101.9 100.1～101.6	101.1～101.6 100.8～101.2 100.3～101.0

※1：類縁物質 RRT 約 1.2：0.4%未満，左記以外の個々の類縁物質：0.2%未満，

RRT 約 1.2 以外の総類縁物質：0.3%未満 ※2：表示量に対する含有率 (%)

その他，エンドトキシン，採取容量，不溶性異物，不溶性微粒子及び無菌試験を実施し，適合していることを確認した。