

安定性試験

(加速試験)

レボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg 「NIG」

加速試験（40℃，相対湿度 75%，6 ヶ月）の結果，レボフロキサシン点滴静注バッグ 500mg 「NIG」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。

1. 加速試験

●保存包装：ポリプロピレン製バッグ＋遮光袋＋紙箱

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

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，定量試験

試験時期：開始時，6 ヶ月

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	6 ヶ月
性状 n=3 ^{※1} ＜黄色～帯緑黄色澄明の液＞	黄色～帯緑黄色澄明の液	黄色～帯緑黄色澄明の液
確認試験 n=3 ^{※1} (紫外可視吸収スペクトル)	適合	適合
pH n=3 ^{※1} ＜3.8～5.8＞	4.9±0.1 ^{※3}	4.9±0.1 ^{※3}
エンドトキシン (EU/mg) n=3 ^{※1} ＜0.60EU/mg 未満＞	適合	適合
採取容量 n=3 ^{※1} ＜表示量以上＞	適合	適合
不溶性異物 n=3 ^{※1} ＜たやすく検出される 不溶性異物を認めない＞	適合	適合
不溶性微粒子 n=3 ^{※1} ＜①10μm 以上：25 個以下/mL ②25μm 以上：3 個以下/mL＞	適合	適合
無菌試験 n=3 ^{※1} ＜微生物の増殖を認めない＞	適合	適合
含量 (%) ^{※2} n=3 ^{※1} ＜95.0～105.0%＞	99.5±0.3 ^{※3}	100.0±0.3 ^{※3}

※1：3 ロット 各ロット n=3

※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：平均値±標準偏差 (SD)