ラスビック点滴静注キット 150mg

(ラスクフロキサシン塩酸塩)

第 2 部　CTD の概要(サマリー)

2.3　品質に関する概括資料

杏林製薬株式会社

2.3.S　原薬*

ラスビック点滴静注キット 150mg の原薬は、既承認のラスビック錠 75mg の原薬であるラスクフロキサシン塩酸塩と同一である。

2.3.P　製剤*

1. 製剤の組成

販売名	ラスビック点滴静注キット 150mg**
成分・含量	1 キット中にラスクフロキサシンとして 150 mg 含有
添加剤	薬液：塩酸、水酸化ナトリウム、注射用水 専用希釈液：塩化マグネシウム、トロメタモール、塩化ナトリウム、塩酸、水酸化ナトリウム、注射用水

**：本剤は、薬液と専用希釈液からなるコンビネーション製品（キット製品）に該当する。

2. 安定性

ラスビック点滴静注キット 150mg の安定性試験結果のまとめ(薬液)

試験		温度	湿度	光	保存形態 b	保存期間	結果
長期保存試験		25°C	60%RH	暗所	遮光シュリンクフィルムで覆った無色ガラスバイアル＋ゴム栓	36 箇月	安定
加速試験		40°C	75%RH	暗所	遮光シュリンクフィルムで覆った無色ガラスバイアル＋ゴム栓	6 箇月	安定
苛酷試験	温度、湿度	50°C	20%RH	暗所	遮光シュリンクフィルムで覆った無色ガラスバイアル＋ゴム栓	3 箇月	安定
苛酷試験	光	—a	—a	光源：オプション 1 (D65) 約 2000 lx	無色ガラスバイアル	120 万 lx·h	不安定
					遮光シュリンクフィルムで覆った無色ガラスバイアル＋ゴム栓		安定

a：成り行きとした。
b：長期保存試験及び加速試験では、薬液及び専用希釈液の各 1 個を合わせて紙箱に収めて保存した。

ラスビック点滴静注キット 150mg の安定性試験結果のまとめ(専用希釈液)

試験		温度	湿度	光	保存形態 b	保存期間	結果
長期保存試験		25°C	60%RH	暗所	ポリエチレン容器(ゴム栓 A)＋内袋(酸素検知剤、脱酸素剤)	36 箇月	安定
加速試験		40°C	75%RH	暗所	ポリエチレン容器(ゴム栓 A)＋内袋(酸素検知剤、脱酸素剤)	6 箇月	安定
		40°C	75%RH	暗所	ポリエチレン容器(ゴム栓 B)＋内袋(酸素検知剤、脱酸素剤)	6 箇月	安定
苛酷試験	温度、湿度	50°C	20%RH	暗所	ポリエチレン容器(ゴム栓 A)	3 箇月	安定
苛酷試験	光	—a	—a	光源：オプション 1 (D65) 約 2000 lx	ポリエチレン容器(ゴム栓 A)	120 万 lx·h	安定
					ポリエチレン容器(ゴム栓 A)＋アルミホイル		安定

a：成り行きとした。
b：長期保存試験及び加速試験では、薬液及び専用希釈液の各 1 個を合わせて紙箱に収めて保存した。

*「2.3 品質に関する概括評価」を新薬承認情報提供時に本項と置き換えた。