

テーマ名	レボカバスチン点眼液0.025%「FFP」
試験項目	光安定性試験

2019年2月作成
共創未来ファーマ株式会社

試料:

	品名	製造番号	使用期限
1	レボカバスチン点眼液0.025%「FFP」(ラベルあり)	DA02	—
2	レボカバスチン点眼液0.025%「FFP」(ラベルなし)	DA02	—

試験条件: 白色蛍光灯 7,500lx

照射量	照射時間
270,000 lx·hr	36時間
540,000 lx·hr	72時間
1,080,000 lx·hr	144時間
2,160,000 lx·hr	288時間

試験項目: 性状、含量、pH、浸透圧比、粒子径

試験結果:

①性状

	1	2
試験開始時	適合	
270,000 lx·hr	適合	適合
540,000 lx·hr	適合	適合
1,080,000 lx·hr	適合	適合
2,160,000 lx·hr	適合	適合
規格	白色の懸濁液である	

②含量(%)

	1	2
試験開始時	95.7 (100.0)	
270,000 lx·hr	96.3 (100.6)	95.9 (100.2)
540,000 lx·hr	97.0 (101.4)	97.1 (101.5)
1,080,000 lx·hr	99.4 (103.9)	99.1 (103.6)
2,160,000 lx·hr	98.4 (102.8)	97.8 (102.2)
規格	表示量の90.0~110.0%	

試験結果：続き

③pH	1	2
試験開始時	6.94	
270,000 lx・hr	6.94	6.94
540,000 lx・hr	6.95	6.96
1,080,000 lx・hr	6.95	6.95
2,160,000 lx・hr	6.95	6.95
規格	6.0~8.0	

④浸透圧比	1	2
試験開始時	2.77	
270,000 lx・hr	2.77	2.77
540,000 lx・hr	2.77	2.76
1,080,000 lx・hr	2.78	2.76
2,160,000 lx・hr	2.78	2.77
規格	2.3~3.3	

⑤粒子径 (μm)	1	2
試験開始時	2~10	
	平均 4	
270,000 lx・hr	3~13	1~15
	平均 5	平均 6
540,000 lx・hr	3~12	2~14
	平均 5	平均 5
1,080,000 lx・hr	1~13	3~14
	平均 4	平均 6
2,160,000 lx・hr	1~13	2~12
	平均 5	平均 5
規格	個々の粒子径: 25 μm以下、 平均粒子径: 10 μm以下	

LCOS-MA①