

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

レボフロキサシン点眼液 0.5% 「FFP」 の 安定性試験について（加速、苛酷）

共創未来ファーマ株式会社

1. 加速試験

<目的>

レボフロキサシン点眼液 0.5%「FFP」（日本薬局方レボフロキサシン点眼液）の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

<結果>

包装形態：最終包装製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット（n=3）

試験項目：性状、確認試験、浸透圧比、pH、不溶性異物試験、不溶性微粒子試験、無菌試験、含量

試験項目[規格]	経過月数		
	開始時	6ヵ月	
性状※[微黄色～淡黄色澄明の液である。]	適合	適合	
確認試験(1)呈色反応※[液はだいたい赤色～赤褐色を呈する。]	適合	適合	
確認試験(2)紫外吸収スペクトル（最小値-最大値）※	[波長 224～228nm に吸収の極大を示す。]	226.4-226.8	226.4-226.8
	[波長 292～296nm に吸収の極大を示す。]	293.8-294.4	293.8-294.2
浸透圧比（最小値-最大値）※[1.0-1.1]	1.03-1.05	1.04-1.06	
pH（最小値-最大値）※[6.2-6.8]	6.53-6.55	6.54-6.56	
不溶性異物試験※[澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない]	適合	適合	
不溶性微粒子試験(不溶性微粒子数/25mL)（最小値-最大値）※ [300μm 以上の不溶性微粒子数 25 個/25mL 以下]	0/25mL-2/25mL	0/25mL-1/25mL	
無菌試験※[菌の発育を認めない]	適合	適合	
含量(%)（最小値-最大値）※[95.0-105.0%]	99.7-101.3	101.1-102.1	

※日本薬局方収載以前の医薬品製造販売承認時点の試験方法・規格による

<結論>

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、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。

2. 苛酷安定性試験

<目的>

レボフロキサシン点眼液 0.5%「FFP」（日本薬局方レボフロキサシン点眼液）の苛酷状態における安定性を確認するため、苛酷安定性試験を実施した。

<結果>

試験条件：白色蛍光 1000Lux 照射、25℃、ラベル貼付（点眼容器）、総照射量 30 万 Lux・hr 照射時点、総照射量 60 万 Lux・hr 照射時点、総照射量 120 万 Lux・hr 照射時点、n=3

試験項目：性状、pH、浸透圧比、不溶性異物、含量

試験項目[規格]	試験条件			
	開始時	30 万 Lux・hr	60 万 Lux・hr	120 万 Lux・hr
性状[微黄色～淡黄色澄明の液である。]	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液
pH[6.2-6.8]	6.6	6.5	6.5	6.4
浸透圧比[1.0-1.1]	1.0	1.0	1.1	1.1
不溶性異物[澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない]	澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めなかった	澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めなかった	澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めなかった	澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めなかった
含量(%)(最小値・最大値)[95.0-105.0%]	99.5-100.4	98.9-99.9	97.7-99.2	97.6-98.7

<結論>

いずれの試験項目も規格内であった。

<備考（添付文書記載事項）>

■有効成分に関する理化学的知見

性状：本品は光によって徐々に暗淡黄白色になる。