

**レボフロキサシン点眼液 0.5%「FFP」の  
安定性に関する資料**

**共創未来ファーマ株式会社**

## 加速試験

### I. 試験の目的

レボフロキサシン点眼液 0.5%「FFP」の最終包装形態における加速試験を実施し、安定性を評価した。試験は平成 3 年 2 月 15 日薬審第 43 号「安定性試験実施方法のガイドライン」に従い実施した。

### II. 試験項目及び規格

#### 2-1. 検体

医薬品製造販売承認申請書に記載の製造方法に準じて製造し、ポリプロピレン製容器に 5mL ずつ充てんした製剤を紙箱に入れて検体とした。本試験に使用した検体のロット番号、製造年月日及び製造場所を表 1 に示した。

表 1. 検体

ロット番号	製造年月日	製造販売元
EE01	2009 年 5 月 12 日	共創未来ファーマ株式会社
EE02	2009 年 5 月 12 日	
EE03	2009 年 5 月 12 日	

#### 2-2. 保存条件、試験期間、測定時期及び試験項目

本試験の保存条件、試験期間、測定時期及び試験項目を表 2 に示した。

表 2. 保存条件、試験期間、測定時期及び試験項目

保存条件	40°C、75%RH
試験期間	6 ヶ月 (保存期間:2009 年 5 月 15 日～2009 年 11 月 16 日)
測定時期	試験開始時、1 ヶ月、3 ヶ月及び 6 ヶ月
試験項目	性状、確認試験、浸透圧比、pH、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌試験、含量

#### 2-3. 規格

規格を表 3 に示した。

表 3. 規格

試験項目	規格
性状	微黄色～淡黄色澄明の液である。
確認試験	(1) 呈色反応:液はだいたい赤色～赤褐色を呈する。 (2) 紫外吸収スペクトル:波長 224～228nm 及び 292～296nm に吸収の極大を示す。
浸透圧比	1.0～1.1
pH	6.2～6.8
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
不溶性微粒子試験	300 μm 以上の不溶性微粒子数 25 個/25mL 以下
無菌試験	菌の発育を認めない
含量	表示量の 95.0～105.0%

### III. 結果

各測定は、原則として3ロットの検体より3試料を採取し、医薬品製造販売承認書に記載の規格及び試験方法に準じて試験を実施した。本試験における検体の保存環境は、温度 39.1～39.9℃、相対湿度 71.3～74.0%であった。各試験項目の測定結果を表4～10に示した。

表4. 性状

			測定時期			
			試験開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	EE01	1	適合	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合
	EE02	1	適合	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合
	EE03	1	適合	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合

表5. 確認試験

			測定時期							
			試験開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月				
呈色反応	EE01	1	適合	適合	適合	適合				
		2	適合	適合	適合	適合				
		3	適合	適合	適合	適合				
	EE02	1	適合	適合	適合	適合				
		2	適合	適合	適合	適合				
		3	適合	適合	適合	適合				
	EE03	1	適合	適合	適合	適合				
		2	適合	適合	適合	適合				
		3	適合	適合	適合	適合				
紫外吸収スペクトル	EE01	1	226.8	293.8	227.0	294.2	226.6	293.8	226.6	294.0
		2	226.6	294.2	227.0	294.2	226.4	293.8	226.6	294.2
		3	226.4	294.4	226.4	294.0	226.4	293.6	226.6	294.0
	EE02	1	226.6	293.8	226.6	294.0	226.4	293.8	226.4	293.8
		2	226.6	294.0	227.0	294.2	226.6	294.0	226.6	294.0
		3	226.6	294.4	227.0	293.8	226.4	294.0	226.6	293.8
	EE03	1	226.6	294.0	226.6	293.8	226.4	294.0	226.6	294.2
		2	226.6	294.0	226.8	294.0	226.4	294.2	226.8	293.8
		3	226.4	294.4	227.0	294.2	226.4	293.6	226.6	293.8

表 6. 浸透圧比及び pH

			測定時期			
			試験開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
浸透圧比	EE01	1	1.03	1.04	1.04	1.04
		2	1.03	1.03	1.05	1.05
		3	1.05	1.05	1.05	1.05
	EE02	1	1.04	1.05	1.05	1.05
		2	1.04	1.04	1.05	1.06
		3	1.05	1.05	1.05	1.05
	EE03	1	1.05	1.05	1.05	1.06
		2	1.05	1.05	1.05	1.06
		3	1.05	1.06	1.05	1.06
pH	EE01	1	6.53	6.57	6.54	6.54
		2	6.54	6.55	6.54	6.56
		3	6.55	6.55	6.54	6.56
	EE02	1	6.54	6.56	6.53	6.55
		2	6.53	6.55	6.54	6.56
		3	6.54	6.55	6.55	6.56
	EE03	1	6.55	6.56	6.55	6.55
		2	6.54	6.55	6.54	6.56
		3	6.54	6.55	6.52	6.56

表 7. 不溶性異物試験

			測定時期			
			試験開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
不溶性異物	EE01	1	適合	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合
	EE02	1	適合	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合
	EE03	1	適合	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合

表 8. 不溶性微粒子試験

			測定時期			
			試験開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
不溶性微粒子	EE01	1	2/25	0/25	1/25	0/25
		2	2/25	0/25	0/25	1/25
		3	1/25	0/25	0/25	1/25
	EE02	1	1/25	0/25	0/25	0/25
		2	0/25	0/25	0/25	0/25
		3	1/25	0/25	0/25	0/25
	EE03	1	0/25	0/25	2/25	0/25
		2	1/25	0/25	0/25	0/25
		3	0/25	0/25	0/25	0/25

表 9. 無菌試験

			測定時期	
			試験開始時	6ヵ月
液状チオグリコール酸 培地	EE01	1	適合	適合
		2	適合	適合
		3	適合	適合
	EE02	1	適合	適合
		2	適合	適合
		3	適合	適合
	EE03	1	適合	適合
		2	適合	適合
		3	適合	適合
ソイビーン・カゼイン・ ダイジェスト培地	EE01	1	適合	適合
		2	適合	適合
		3	適合	適合
	EE02	1	適合	適合
		2	適合	適合
		3	適合	適合
	EE03	1	適合	適合
		2	適合	適合
		3	適合	適合

表 10. 含量

			測定時期			
			試験開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
含量 (%)	EE01	1	100.9	99.3	101.0	101.1
		2	100.5	100.2	100.8	101.8
		3	100.6	99.7	100.3	101.1
	EE02	1	99.7	100.3	101.7	101.7
		2	101.3	100.2	100.7	101.8
		3	100.7	100.1	101.6	101.6
	EE03	1	100.6	100.7	101.4	102.1
		2	100.1	100.9	101.4	101.9
		3	100.4	100.7	101.5	101.6

#### IV. 考察

レボフロキサシン点眼液 0.5%「FFP」の安定性を評価するため、本品 3 ロットの検体を用い、試験項目として性状、確認試験、浸透圧比、pH、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌及び含量を設定し、加速試験(40℃/75%RH、6 ヶ月間)を実施した。その結果、全ての試験項目において規格を満たした。

以上の結果より、本品は少なくとも市場流通期間中 3 年間にわたって、その品質が保証できると判断された。