

**レボフロキサシン点眼液 0.5%「FFP」の
光安定性に関する資料**

共創未来ファーマ株式会社

光安定性試験

I. 目的

レボフロキサシン点眼液 0.5%「FFP」について、光安定性試験を実施した。

II. 試験実施に関する項目

試験方法: 白色蛍光ランプを照度 1000 lx で総照度 120 万 lx・hr まで照射した。

保存温度: 25°C

保存形態: 5mL 点眼容器、ラベル貼付

試験検体: レボフロキサシン点眼液 0.5%「FFP」(FH13)

測定時期: 試験開始、30 万 lx・hr 照射時、60 万 lx・hr 照射時、120 万 lx・hr 照射時

測定項目: 性状、pH、浸透圧比、不溶性異物、含量

測定方法: レボフロキサシン点眼液 0.5%「FFP」の規格及び試験方法を準用する

測定回数: n=3

III. 結果及び考察

試験結果を表に示す。レボフロキサシン点眼液 0.5%「FFP」に白色蛍光ランプを 120 万 lx・hr まで照射した結果、性状、pH、浸透圧比及び不溶性異物に変化を認めなかった。含量は低下傾向を示したが規格内であった。

表 レボフロキサシン点眼液 0.5%「FFP」の光安定性試験結果

測定項目	試験開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状	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	6.6	6.5	6.5	6.4
浸透圧比	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(%)	99.5~100.4	98.9~99.9	97.7~99.2	97.6~98.7