

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 1.5%「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 1.5%「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±1℃、75±5%RH、3ロット（n=3）

試験項目：性状、確認試験、pH、浸透圧比、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、純度試験、定量試験

試験項目[規格]	経過月数	
	開始時	6ヵ月
性状[微黄色～黄色澄明な液]	微黄色～黄色澄明な液	変化なし
確認試験(1) ※[225nm～229nm 及び 292～296nm に吸収の極大を示す]	適合	適合
確認試験(2) ※[標準溶液と試験溶液の主ピークの保持時間は等しい]	適合	適合
pH※[6.1-6.9]	適合	適合
浸透圧比（対生理食塩水浸透圧比）※[1.0-1.1]	適合	適合
不溶性異物※[澄明で、たやすく検出される不溶性異物があつてはならない。]	適合	適合
不溶性微粒子※[1mL中に換算するとき300μm以上のものが1個以下]	適合	適合
無菌※[菌の発育を認めない]	適合	適合
純度試験※[試料溶液のレボフロキサシン以外のピーク面積は、標準溶液のレボフロキサシンのピーク面積の2/5より大きくない（0.4%）。また、試料溶液のレボフロキサシン以外のピークの合計面積は、標準溶液のレボフロキサシンのピーク面積の4/5より大きくない（0.8%）。]	適合	適合
定量試験（%）（最小値-最大値）※[95.0-105.0%]	99.7-99.9	100.6-101.1

※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ヵ月）にて得られたデータを評価した結果、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 1.5%「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：

曝光：25±2℃、60±5%RH、D65光源 1000Lux 照射、ラベル貼付（点眼容器）、投薬袋有／無

総照射量 60 万 lux・hr 照射時点、総照射量 120 万 lux・hr 照射時点

暗所：25±2℃、60±5%RH、ラベル貼付（点眼容器）、投薬袋無、50 日

試験項目：性状、純度試験、定量法

試験項目[規格]	開始時	試験条件					
		曝光(投薬袋無)		曝光(投薬袋有)		暗所	
		60 万 Lux・hr	120 万 Lux・hr	60 万 Lux・hr	120 万 Lux・hr	50 日	
性状[微黄色～淡黄色澄明な液]	微黄色澄明な液	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
純度試験(%)	個々最大[0.5%以下]	0.03	0.90	1.60	0.03	0.03	0.03
	総類縁[2.0%以下]	0.07	2.43	4.70	0.05	0.07	0.05
定量法(%) [95.0-105.0%]		99.0	95.6	94.7	99.0	100.0	100.6


### <結論>

曝光条件（投薬袋無）の 60 万 Lux・hr 照射時点において純度試験に規格外の変化が認められ、定量法に規格内の変化が認められた。120 万 Lux・hr 照射時点においては純度試験及び定量法の試験項目に規格外の変化が認められた。その他いずれの試験条件においても性状の試験項目は規格内であった。

### <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：光によって徐々に暗淡黄白色になる。

製造販売元  
 共創未来ファーマ株式会社  
東京都品川区広町 1-4-4

A000002327