

レボフロキサシン点眼液 1.5%「FFP」の 安定性に関する資料

共創未来ファーマ株式会社

2019年2月作成

1. 加速試験結果

レボフロキサシン点眼液 1.5%「FFP」について、高温、高湿、6 箇月保存の加速試験を行った。

検 体: Lot No.:S1501、S1502、S1503

包装形態: 容器(ポリプロピレン製)、中栓(ポリエチレン製)、キャップ(ポリプロピレン製)、
紙箱

保存条件: 40°C(±1°C)、75%R.H.(±5%)

試験期間: 6 箇月

測定時期: 試験開始時、1、3、6、箇月後の 4 時点

(3 ロット、3 試料)

試験項目		経過年月			
		開始時	1 箇月後	3 箇月後	6 箇月後
性状 微黄色～黄色澄明な液	10 本入り 紙箱	微黄色～黄色 澄明な液	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験(1) 紫外可視吸収スペクトル 225nm～229nm 及び 292～ 296nm に吸収の極大を示す	10 本入り 紙箱	適合	適合	適合	適合
確認試験(2) 液体クロマトグラフィー 標準溶液と試験溶液の 主ピークの保持時間は等しい	10 本入り 紙箱	適合	適合	適合	適合
pH 6.1～6.9	10 本入り 紙箱	適合	適合	適合	適合
浸透圧比 1.0～1.1 (対生理食塩水浸透圧比)	10 本入り 紙箱	適合	適合	適合	適合
不溶性異物※ ¹	10 本入り 紙箱	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子※ ²	10 本入り 紙箱	適合	適合	適合	適合
無菌 菌の発育を認めない	10 本入り 紙箱	適合	—	—	適合
純度試験※ ³	10 本入り 紙箱	適合	適合	適合	適合
定量試験 レボフロキサシン 95.0～105.0%	10 本入り 紙箱	99.7～ 99.9%	100.4～ 100.6%	101.5～ 102.0%	100.6～ 101.1%

※1【不溶性異物】澄明で、たやすく検出される不溶性異物があってはならない。

※2【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。

※3【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%)。

2. まとめ

レボフロキサシン点眼液 1.5%「FFP」の加速試験を実施したところ、性状、確認試験、pH、浸透圧、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、純度試験及び定量法について、試験開始時に比して特記すべき変化は認められなかった。

従って、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、通常的环境下に保存される場合、3年間は安定な製剤であることが推測された。