

**レボフロキサシン点眼液 1.5%「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 1.5%「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:D65 光源を照度 1000 lx で総照度 120 万 lx・hr まで照射した。

保存条件:25±2℃、60±5%RH

包装形態: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 1.5%「FFP」(KR1291)

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

測定項目:性状、純度試験、定量法

測定方法:レボフロキサシン点眼液 1.5%「FFP」の規格及び試験方法を準用する。

測定回数:n=1

規 格:性 状:微黄色～淡黄色澄明な液

純度試験:95.0～105.0%

定 量 法: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 1/2 倍より大きくない(0.5%)。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 2 倍より大きくない(2.0%)。

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 1.5%「FFP」に D65 光源を 120 万 lx・hr まで照射した結果、投薬袋なしの検体は総照度 60 万 lx・hr の時点で純度試験が不適合となり、定量法は規格内ではあるが含量が低下し、総照度 120 万 lx・hr の時点では規格外となった。また、投薬袋ありの検体は、総照度 120 万 lx・hr の時点でも全ての項目において変化を認めなかった。暗所に保存した検体も同様の結果であった。

表 レボフロキサシン点眼液 1.5%「FFP」の光安定性試験結果

保存条件	保存形態	測定項目	測定時期		
			試験開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
曝光	投薬袋なし	性状	微黄色澄明な液	微黄色澄明な液	微黄色澄明な液
		純度試験	適合	不適合	不適合
		定量法	99.0	95.6	94.7
	投薬袋あり	性状	微黄色澄明な液	微黄色澄明な液	微黄色澄明な液
		純度試験	適合	適合	適合
		定量法	99.0	99.0	100.0
保存条件	保存形態	測定項目	試験開始時		50 日後
暗所	投薬袋なし	性状	微黄色澄明な液	/	微黄色澄明な液
		純度試験	適合		適合
		定量法	99.0		100.6