

レボフロキサシン点眼液1.5%「科研」

安定性試験

発 売 元:科研製薬株式会社

製造販売元:ダイト株式会社

レボフロキサシン点眼液 1.5%「科研」の安定性に関する資料

【はじめに】

レボフロキサシン点眼液 1.5%「科研」の各種安定性試験（長期保存試験、加速試験）を行った。

【検体】

レボフロキサシン点眼液 1.5%「科研」（製造販売元：ダイト株式会社）

ロット番号：LXN01、LXN02、LXN03

【包装形態】

最終包装形態：ポリエチレン製容器に充てん、装栓し、紙箱に入れたもの。

【試験条件及び試験項目】

試験の種類	試験条件		試験項目
	保存条件	保存期間	
長期保存試験	25±2℃ 60±5%RH	3年	<ul style="list-style-type: none">性状確認試験（1）確認試験（2）浸透圧比pH
加速試験	40±1℃ 75±5%RH	6ヵ月	<ul style="list-style-type: none">不溶性異物試験不溶性微粒子試験無菌試験定量

【試験期間】

2011年6月～2014年6月（長期保存試験）

2011年6月～2011年12月（加速試験）

【試験成績】

長期保存試験成績を表1、加速試験成績を表2に示した。

【結論】

長期保存試験の結果、全てのロットにおいて、いずれの試験項目も承認規格を満たすものであった。従って、本剤は室温で36ヵ月は安定な製剤であることが確認された。

また、加速試験の結果、全てのロットにおいて、いずれの試験項目も承認規格を満たすものであった。

従って、本剤は通常遭遇する環境下では、3年間は安定な製剤であることが確認された。

表 1：レボフロキサシン点眼液 1.5%「科研」の長期保存試験成績（保存条件：25±2℃、60±5%RH）

試験項目	時期	開始時			3ヵ月後			6ヵ月後			9ヵ月後			12ヵ月後		
	ロット番号 規格	LXN01	LXN02	LXN03	LXN01	LXN02	LXN03	LXN01	LXN02	LXN03	LXN01	LXN02	LXN03	LXN01	LXN02	LXN03
性状	微黄色～黄色澄明の液	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験（1）	波長225～229nm及び292～296nmに吸収の極大を示す	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験（2）	試料溶液から得た主ピークの保持時間は、標準溶液から得た主ピークの保持時間と等しい。	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
浸透圧比	1.0～1.1（生理食塩液に対する比）	0.99～1.00	0.99～1.00	0.99	1.00～1.01	1.01	1.00～1.01	1.00	1.00～1.01	1.00～1.01	1.01	1.01～1.02	1.00～1.01	1.01	1.00～1.01	1.00～1.01
pH	6.1～6.9	6.50	6.51～6.52	6.52	6.49～6.51	6.52	6.53	6.47	6.48	6.48～6.49	6.48～6.49	6.49～6.50	6.49～6.51	6.49～6.50	6.51～6.52	6.51～6.53
不溶性異物試験	不溶性異物を認めない	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	平均微粒子数が1mL当たり300μm以上のものは1個以下である。	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
無菌試験	菌の発育を認めない	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
定量	95.0～107.0%	101.0%	101.0%	101.1%	101.6%	101.7%	101.6%	101.4%	101.3%	101.5%	101.8%	101.8%	101.9%	101.2%	101.3%	101.2%

試験項目	時期	18ヵ月後			24ヵ月後			30ヵ月後			36ヵ月後		
	ロット番号 規格	LXN01	LXN02	LXN03	LXN01	LXN02	LXN03	LXN01	LXN02	LXN03	LXN01	LXN02	LXN03
性状	微黄色～黄色澄明の液	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験（1）	波長225～229nm及び292～296nmに吸収の極大を示す	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験（2）	試料溶液から得た主ピークの保持時間は、標準溶液から得た主ピークの保持時間と等しい。	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
浸透圧比	1.0～1.1（生理食塩液に対する比）	1.01～1.02	1.01	1.01	1.01	1.01	1.00～1.01	1.02	1.02	1.02	1.03	1.03	1.02～1.03
pH	6.1～6.9	6.52	6.55	6.56	6.47	6.49	6.49～6.50	6.47～6.48	6.49～6.50	6.50	6.47～6.48	6.48～6.50	6.49
不溶性異物試験	不溶性異物を認めない	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	平均微粒子数が1mL当たり300μm以上のものは1個以下である。	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
無菌試験	菌の発育を認めない	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量	95.0～107.0%	102.6%	102.3%	102.2%	101.9%	101.8%	101.8%	103.2%	102.6%	103.0%	103.4%	103.7%	103.1%

表 2：レボフロキサシン点眼液 1.5%「科研」の加速試験成績（保存条件：40±1℃、75±5%RH）

時期		開始時			1ヵ月後			3ヵ月後			6ヵ月後		
試験項目	ロット番号	LXN01	LXN02	LXN03	LXN01	LXN02	LXN03	LXN01	LXN02	LXN03	LXN01	LXN02	LXN03
	規格												
性状	微黄色～黄色澄明の液	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験（1）	波長225～229nm及び292～296nmに吸収の極大を示す	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験（2）	試料溶液から得た主ピークの保持時間は、標準溶液から得た主ピークの保持時間と等しい。	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
浸透圧比	1.0～1.1（生理食塩液に対する比）	0.99～1.00	0.99～1.00	0.99	0.98	0.98	0.98～0.99	1.01～1.02	1.02	1.01	1.01	1.01～1.02	1.01～1.02
pH	6.1～6.9	6.50	6.51～6.52	6.52	6.49～6.50	6.51	6.51	6.46～6.47	6.48～6.49	6.49	6.47	6.48	6.48～6.49
不溶性異物試験	不溶性異物を認めない	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	平均微粒子数が1mL当たり300μm以上のものは1個以下である。	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
無菌試験	菌の発育を認めない	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
定量	95.0～107.0%	101.0%	101.0%	101.1%	101.1%	101.1%	101.1%	101.2%	101.2%	101.3%	101.9%	102.0%	101.8%

