

レボフロキサシン点眼液 1.5%「杏林」
安定性試験
(加速試験・長期保存試験)

販 売 元：(株) 三和化学研究所
製造販売元：キョーリンリメディオ (株)

【レボフロキサシン点眼液 1.5%「杏林」の安定性試験に関する資料】

- ・レボフロキサシン点眼液 1.5%「杏林」の一定の流通期間中の品質の安定性を推定するために加速試験 (40°C、相対湿度 75%、6 箇月) 及び長期保存試験 (25°C、相対湿度 60%、18 箇月) を実施した。
- ・レボフロキサシン点眼液 1.5%「杏林」は、通常の市場流通下において 2 年間安定であることが推測された。

1. 加速試験

1.1. 実施方法

試験検体	レボフロキサシン点眼液 1.5%「杏林」 容器 (ポリプロピレン)、中栓 (ポリエチレン)、キャップ (ポリプロピレン)、紙箱
保存条件	40°C±1°C、75%RH±5%RH
保存期間	6 箇月
測定時期	開始時、1、3、6 箇月の 4 時点
試験項目	性状、確認試験、pH、浸透圧比、純度試験、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、定量法

1.2. 結果

試験項目	規格/試験法	保存期間			
		開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
性状	微黄色～黄色澄明な液				
確認試験	1) 紫外可視吸光度測定法 2) HPLC 法	適	適	適	適
pH	6.0～7.0	6.48	6.48	6.46	6.48
浸透圧比	0.9～1.1 (対生理食塩水浸透圧比)	1.0	1.0	1.0	1.0
純度試験	個々の類縁物質: 0.5%以下 類縁物質の合計: 2.0%以下	適	適	適	適
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	適	適	適	適
不溶性微粒子	1mL 中に換算する時 300µm 以上のものが 1 個以下	適	適	適	適
無菌	菌の発育をみとめない	適			適
定量法 (%)	含量: 95.0～105.0%	99.8	100.5	101.7	100.8

pH、浸透圧比、定量法: 1ロット n=3 の 3ロットの平均値を記載

性状、確認試験、pH、浸透圧比、純度試験、不溶性異物及び不溶性微粒子: いずれの検体も、すべての測定時点において規格に適合した。

無菌: いずれの検体も、開始時及び 6 箇月の測定時点において規格に適合した。

定量法: いずれの検体も、すべての測定時点において規格の範囲内であった。

【レボフロキサシン点眼液 1.5%「杏林」の安定性試験に関する資料】

2 長期保存試験

2.1. 実施方法

試験検体	レボフロキサシン点眼液 1.5% 「杏林」 容器 (ポリプロピレン)、中栓 (ポリエチレン)、キャップ (ポリプロピレン)、紙箱
保存条件	25°C±2°C、60%RH±5%RH
保存期間	18 箇月
測定時期	開始時、3、6、9、12、18 箇月の 6 時点
試験項目	性状、確認試験、pH、浸透圧比、純度試験、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、定量法

2.2. 結果

試験項目	規格/試験法	保存期間					
		開始時	3 箇月	6 箇月	9 箇月	12 箇月	18 箇月
性状	微黄色～黄色澄明な液						
確認試験	1)紫外可視吸光度測定法 2)HPLC 法	適	適	適	適	適	適
pH	6.1～6.9	6.48	6.46	6.48	6.48	6.46	6.47
浸透圧比	1.0～1.1(対生理食塩水浸透圧比)	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
純度試験	個々の類縁物質：0.4%以下 類縁物質の合計：0.8%以下	適	適	適	適	適	適
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	適	適	適	適	適
不溶性微粒子	1mL 中に換算する時 300 μ m 以上のものが 1 個以下	適	適	適	適	適	適
無菌	菌の発育をみとめない	適				適	適
定量法(%)	含量：95.0～107.0%	99.8	101.5	101.3	99.7	101.3	100.2

pH、浸透圧比、定量法：1 ロット n=3 の 3 ロットの平均値を記載

性状、確認試験、pH、浸透圧比、純度試験、不溶性異物、及び不溶性微粒子：いずれの検体も、すべての測定時点において規格に適合した。

無菌：いずれの検体も、開始時、12、18 箇月の測定時点において規格に適合した。

定量法：いずれの検体も、すべての測定時点において規格の範囲内であった。

(2013 年 5 月)