

レボフロキサシン点眼液 1.5%「杏林」
安定性試験（加速試験）

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（以下申請時）を実施した。また、JP 16 第一追補に定められた試験方法に従い加速試験（以下、JP 16）を行った。
- ・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3年間安定であることが推測された。

1. 実施方法

試験検体	申請時	レボフロキサシン点眼液 1.5%「杏林」
保存条件	JP 16	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
保存期間	共通	40°C±1°C、75%RH±5%RH
		6 箇月
測定時期	申請時	開始時、1、3、6 箇月の4 時点
	JP 16	開始時、6 箇月の2 時点
試験項目	申請時	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
	JP 16	確認試験、定量法

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	
申請時	性状	微黄色～黄色澄明な液	適	適	適	適
	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つてはならない	適	適	適	適
	不溶性微粒子	1mL 中に換算する時 300 μm 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
JP16	確認試験	1)紫外可視吸光度測定法 2)HPLC 法	適			適
	定量法(%)	含量：95.0～107.0%	101.4			102.1

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、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。

確認試験：[申請時] 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。

[JP 16] 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。

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：[申請時] 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。

[JP 16] 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の範囲内であった。

(2013年8月)