

レボフロキサシン点眼液 0.5% 「わかもと」  
安定性試験（加速試験）に関する資料

## レボフロキサシン点眼液 0.5%「わかもと」の加速試験

試験期間：2009年10月16日～2010年6月1日

2010年6月4日～2010年6月28日

わかもと製薬株式会社

### <試験目的>

レボフロキサシン点眼液 0.5%「わかもと」の貯蔵、流通及び使用時における医薬品製剤としての品質を推測することを目的とした。

### <試験実施場所>

わかもと製薬株式会社 相模研究所

### <試験条件>

温度：40±1℃

湿度：75±5%RH

保存形態：ポリプロピレン製点眼ボトル

その他：遮光、容器正立

### <試験薬剤、試験項目及び試験方法>

#### ①試験薬剤

レボフロキサシン点眼液 0.5%「わかもと」（ロット No.：9929、9930、9X01）

#### ②試験項目

含量、性状、確認試験（1）紫外吸収スペクトル、（2）液体クロマトグラフィー、浸透圧比、pH、純度試験（類縁物質）、不溶性異物試験、不溶性微粒子試験、無菌試験  
なお、無菌試験については、試験開始時及び6ヶ月目のみ試験した。

#### ③試験方法

『レボフロキサシン点眼液 0.5%「わかもと」の規格及び試験方法』による

### <試験結果>

別紙参照

### <結論>

レボフロキサシン点眼液 0.5%「わかもと」の加速試験（40±1℃、75±5%RH、6ヶ月）の結果、すべて規格範囲内であり、通常の市場流通下において3年間は安定が保たれるものと推測された。

## 別紙 1/1

## &lt;試験結果&gt;

## ◆レボフロキサシン点眼液 0.5% 「わかもと」

保存条件：40±1℃、75±5% RH、遮光

保存形態：ポリプロピレン製点眼ボトル、容器正立

試験項目	規格	ロット 番号	保存期間			
			開始時	1ヶ月目	3ヶ月目	6ヶ月目
含量	95.0~105.0%	9929	102.2	100.6	102.3	102.3
		9930	100.7	101.3	102.6	101.5
		9X01	100.5	100.7	102.8	101.8
性状	微黄色～淡黄色澄明の液	9929	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液
		9930	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液
		9X01	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液
確認試験 1)	標準溶液から得られたスペクトルと同一波長のところに同様の強度の吸収を認めた	9929	認めた	認めた	認めた	認めた
		9930	認めた	認めた	認めた	認めた
		9X01	認めた	認めた	認めた	認めた
確認試験 2)	標準溶液から得られたレボフロキサシンのピークの保持時間に一致	9929	一致した	一致した	一致した	一致した
		9930	一致した	一致した	一致した	一致した
		9X01	一致した	一致した	一致した	一致した
浸透圧比	1.0~1.1	9929	1.1	1.1	1.1	1.1
		9930	1.1	1.1	1.1	1.1
		9X01	1.1	1.1	1.1	1.1
pH	6.2~6.8	9929	6.6	6.6	6.6	6.5
		9930	6.6	6.6	6.6	6.6
		9X01	6.6	6.6	6.6	6.6
純度試験 類縁物質Ⅰ、 Ⅱ、Ⅲ、合計	類縁物質Ⅰは0.1%以下	9929	0.0	0.0	0.0	0.0
		9930	0.0	0.0	0.0	0.0
		9X01	0.0	0.0	0.0	0.0
	類縁物質Ⅱは0.3%以下	9929	0.1	0.1	0.1	0.1
		9930	0.1	0.1	0.1	0.1
		9X01	0.1	0.1	0.1	0.1
	類縁物質Ⅲは0.1%以下	9929	0.0	0.0	0.0	0.0
		9930	0.0	0.0	0.0	0.0
		9X01	0.0	0.0	0.0	0.0
	各類縁物質合計は0.5%以下	9929	0.1	0.1	0.1	0.1
		9930	0.1	0.1	0.1	0.1
		9X01	0.1	0.1	0.1	0.1
不溶性異物 試験	適合：澄明で、肉眼的にたやすく検出される不溶性異物を認めない。	9929	適合	適合	適合	適合
		9930	適合	適合	適合	適合
		9X01	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子 試験	適合：1mL中の個数に換算するとき、300μm以上の不溶性微粒子が1個以下。	9929	適合	適合	適合	適合
		9930	適合	適合	適合	適合
		9X01	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合：メンブランフィルター法により試験を行うとき、菌の発育を認めない。	9929	適合	—	—	適合
		9930	適合	—	—	適合
		9X01	適合	—	—	適合