

レボフロキサシン点眼液 0.5% 「わかもと」
苛酷試験に関する資料

レボフロキサシン点眼液 0.5%「わかもと」の苛酷試験

試験期間：2011年5月17日～2011年7月15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、流通および使用時における医薬品製剤としての品質を保証するため、保存安定性を評価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：60℃

期間：30日間

包装形態：非包装

<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」
- ② 試験項目：含量、性状、浸透圧比、pH、不溶性異物試験
- 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>保存条件：60℃

試験項目	規格	結果			
		開始時	10日	20日	30日
含量	95.0～105.0%	98.8	100.7	103.8	105.0
		98.4	101.1	103.8	104.3
		98.9	101.2	103.8	104.6
性状	微黄色～淡黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	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	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	微黄色澄明の液
浸透圧比	1.0～1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
		1.1	1.1	1.1	1.1
		1.1	1.1	1.1	1.1
pH	6.2～6.8	6.6	6.6	6.5	6.6
		6.5	6.6	6.5	6.5
		6.5	6.6	6.5	6.5
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。	適合	適合	適合	適合
		適合	適合	適合	適合
		適合	適合	適合	適合

<結論>

レボフロキサシン点眼液 0.5%「わかもと」の60℃での苛酷試験において、30日間まで規格範囲内であることが確認された。