社内資料

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

わかもと製薬株式会社

レボフロキサシン点眼液0.5%「わかもと」の開封後安定性試験（光安定性）

試験期間：2011年6月7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」の開封後の光安定性を評価することにより品質の変化を予知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＞

・保存条件：25±1℃、60±5%RH、白色蛍光下（3000 lx/hr）、開封後1滴滴下
（サンプリング時期：開始時、30万lx・hr、60万lx・hr）
・包装形態：シュリンクなし
・そ の 他：容器横転

＜試験結果＞

試験項目	承認規格	結果		
		開始時	30万lx・hr	60万lx・hr
含量	95.0～107.0%	98.8	95.7	89.8
		98.4	95.6	89.4
		98.9	95.7	89.4
性状	微黄色～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
pH	6.2～6.8	6.6	6.5	6.4
		6.5	6.5	6.4
		6.5	6.5	6.4
不溶性異物	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

＜結論＞

レボフロキサシン点眼液 0.5%「わかもと」の白色蛍光灯下（3000lx）での開封後の光安定性試験において、シュリンクなしで30万Lux･hrまで規格範囲内であることが確認された。