

レボフロキサシン点眼液 1.5%「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 1.5%「わかもと」の加速試験

試験期間：2012年7月2日～2013年2月27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 1.5%「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

保存期間：7ヵ月

保存形態：点眼容器（シュリンクなし）

その他：暗所、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 1.5%「わかもと」（ロット No.：2627A、2627B、2629）

② 試験項目

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、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、含量

③ 試験方法

『レボフロキサシン点眼液 1.5%「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 1.5%「わかもと」の加速試験（40±1℃、75±5%RH、7ヶ月）の結果、すべての項目において規格範囲内であったことから、通常の市場流通下において3年間は安定であることが推測された。

別紙 1/2

<試験結果>

◆レボフロキサシン点眼液 1.5% 「わかもと」

保存条件：40±1℃、75±5% RH、暗所

保存形態：点眼容器（シュリンクなし）、容器正立

試験項目	規格	ロット	繰り返し回数	保存期間				
				開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	7 ヶ月
性状	微黄色～黄色澄明の液	2627A	1	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
			2	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
			3	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		2627B	1	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
			2	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
			3	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		2629	1	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
			2	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
			3	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
確認試験 1)	波長 225～229nm 及び 292～296nm に吸収の極大を示す	2627A	1	適合	—	—	—	適合
			2	適合	—	—	—	適合
			3	適合	—	—	—	適合
		2627B	1	適合	—	—	—	適合
			2	適合	—	—	—	適合
			3	適合	—	—	—	適合
		2629	1	適合	—	—	—	適合
			2	適合	—	—	—	適合
			3	適合	—	—	—	適合
確認試験 2)	標準溶液のピーク保持時間に対する試料溶液のピーク保持時間の比は 0.90～1.10	2627A	1	適合	—	—	—	適合
			2	適合	—	—	—	適合
			3	適合	—	—	—	適合
		2627B	1	適合	—	—	—	適合
			2	適合	—	—	—	適合
			3	適合	—	—	—	適合
		2629	1	適合	—	—	—	適合
			2	適合	—	—	—	適合
			3	適合	—	—	—	適合
浸透圧比	1.0～1.1	2627A	1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
			2	1.0	1.1	1.1	1.1	1.1
			3	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
		2627B	1	1.0	1.1	1.1	1.1	1.1
			2	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
			3	1.0	1.1	1.1	1.1	1.1
		2629	1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
			2	1.0	1.1	1.1	1.1	1.1
			3	1.0	1.1	1.1	1.1	1.1

別紙 2/2

<試験結果>

◆レボフロキサシン点眼液 1.5% 「わかもと」

保存条件：40±1℃、75±5% RH、暗所

保存形態：点眼容器（シュリンクなし）、容器正立

試験項目	規格	ロット	繰り返し回数	保存期間				
				開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	7 ヶ月
pH	6.1~6.9	2627A	1	6.6	6.6	6.6	6.6	6.6
			2	6.6	6.5	6.5	6.6	6.6
			3	6.6	6.5	6.5	6.6	6.6
		2627B	1	6.6	6.5	6.5	6.6	6.5
			2	6.5	6.5	6.5	6.6	6.5
			3	6.5	6.5	6.5	6.6	6.5
		2629	1	6.5	6.5	6.5	6.6	6.5
			2	6.5	6.5	6.5	6.6	6.5
			3	6.5	6.5	6.5	6.6	6.5
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。	2627A	1	適合	適合	適合	適合	適合
		2627B	1	適合	適合	適合	適合	適合
		2629	1	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	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。	2627A	1	適合	—	適合	—	適合
			2	適合	—	適合	—	適合
			3	適合	—	適合	—	適合
		2627B	1	適合	—	適合	—	適合
			2	適合	—	適合	—	適合
			3	適合	—	適合	—	適合
		2629	1	適合	—	適合	—	適合
			2	適合	—	適合	—	適合
			3	適合	—	適合	—	適合
無菌	適合：メンブランフィルター法により試験を行うとき、微生物の増殖を認めない。	2627A	1	適合	—	—	—	適合
			2	適合	—	—	—	適合
			3	適合	—	—	—	適合
		2627B	1	適合	—	—	—	適合
			2	適合	—	—	—	適合
			3	適合	—	—	—	適合
		2629	1	適合	—	—	—	適合
			2	適合	—	—	—	適合
			3	適合	—	—	—	適合
含量	95.0~107.0%	2627A	1	101.2	100.2	101.4	102.5	101.9
			2	101.5	100.1	101.2	102.4	102.6
			3	101.3	100.8	101.4	102.2	102.8
		2627B	1	100.8	99.7	101.2	102.5	102.1
			2	101.0	100.0	101.3	102.1	101.4
			3	100.9	99.9	101.4	102.8	104.4
		2629	1	101.0	99.8	101.5	102.0	102.6
			2	101.3	99.7	101.0	102.0	102.3
			3	100.9	99.7	101.2	102.1	101.4