

レボフロキサシン点眼液 1.5%「わかもと」  
開封後安定性試験（熱安定性）に関する資料

レボフロキサシン点眼液 1.5%「わかもと」の開封後安定性試験（熱安定性）

試験期間：2014年1月29日～2014年3月24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」の開封後の熱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>

温 度：40±1℃

湿 度：75±5%RH

保存期間：6週間（42日間）

保存形態：ポリエチレン製点眼容器（シュリンクあり）

操 作：1日3回キャップの開閉を行い、そのうち1回は1滴滴下を実施。

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.：130627）

② 試験項目

性状、浸透圧比、pH、不溶性異物試験、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」は、開封後の安定性試験（40±1℃、75±5%RH、シュリンクあり）において、6週まで規格に適合した。

## 別紙 1/1

## &lt;試験結果&gt;

## ◆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、

保存形態：ポリエチレン製点眼容器（シュリンクあり）、暗所、容器正立

試験項目	規格	繰り返し回数	保存期間			
			開始時	2週間	4週間	6週間
性状	微黄色～黄色澄明の液	1	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
		3	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
浸透圧比	1.0～1.1	1	1.0	1.0	1.1	1.1
		2	1.0	1.0	1.0	1.1
		3	1.0	1.1	1.1	1.0
pH	6.1～6.9	1	6.6	6.6	6.6	6.6
		2	6.5	6.6	6.6	6.6
		3	6.6	6.6	6.6	6.6
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。	1	適合	適合	適合	適合
含量	95.0～107.0%	1	101.4	100.4	99.7	99.6
		2	101.7	100.4	99.0	99.4
		3	101.3	100.1	99.5	99.3