

レボフロキサシン点眼液 1.5% 「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 1.5%「わかもと」の苛酷試験

試験期間：2013年11月19日～2014年1月20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 60℃での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：60℃

期間：60日間

包装形態：非包装

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：130627)

② 試験項目

性状、浸透圧比、pH、不溶性異物、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> 網掛けは規格外を示す

試験項目	規格	結果				
		開始時	10日	20日	30日	60日
性状	微黄色～黄色澄明の液	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
		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
		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
浸透圧比	1.0～1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.2
		1.1	1.1	1.1	1.1	1.2
		1.1	1.1	1.1	1.1	1.2
pH	6.1～6.9	6.6	6.6	6.6	6.6	6.5
		6.5	6.5	6.6	6.6	6.5
		6.5	6.6	6.6	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。	適合	適合	適合	適合	適合
含量	95.0～107.0%	101.4	101.7	102.3	104.0	108.4
		101.7	101.4	102.7	103.8	108.9
		101.3	101.4	102.2	103.9	108.3

<結論>

レボフロキサシン点眼液 1.5%「わかもと」の 60℃での苛酷試験において、30日まで規格範囲内であることが確認された。