

レボフロキサシン点眼液 1.5% 「わかもと」  
苛酷試験（光安定性）に関する資料

レボフロキサシン点眼液 1.5%「わかもと」の苛酷試験（光安定性）

試験期間：2013年10月18日～2014年3月10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、流通及び使用期間中に起こりうる極端な条件下における品質の変化を予知するため、苛酷条件下での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：25±1℃

湿度：60±5%RH

照度：白色蛍光灯 3000lx または近紫外蛍光灯 15W/m<sup>2</sup>

保存形態：ポリエチレン製点眼容器

1.シュリンクなし 2.シュリンクあり 3.シュリンクなし+投薬袋 4.シュリンクあり+投薬袋

その他：容器横転、投薬袋は透明

<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、苛酷試験（25±1℃、60±5%RH、白色蛍光灯 3000lx または近紫外蛍光灯 15W/m<sup>2</sup>）において、シュリンクなしでは 90 万 lx・hr まで、シュリンクありでは 120 万 lx・hr 及び 200W/m<sup>2</sup> まで、シュリンクなし+投薬袋では 120 万 lx・hr まで、シュリンクあり+投薬袋では 120 万 lx・hr 及び 200W/m<sup>2</sup> まで規格範囲内であることが確認された。

## 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：25±1℃、60±5%RH、白色蛍光灯 3000lx または近紫外蛍光灯 15W/m<sup>2</sup>

保存形態：ポリエチレン製点眼容器、容器横転

保存 形態	試験項目	規格	結果					
			開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	90 万 lx・hr	120 万 lx・hr	120 万 lx・hr 及び 200W・h/m <sup>2</sup>
シ ュ リ ン ク な し	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	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
	浸透圧比	1.0～1.1	1.0	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
			1.0	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
			1.0	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
	pH	6.1～6.9	6.6	6.5	6.5	6.5	6.5	6.3
			6.5	6.5	6.5	6.5	6.5	6.4
			6.6	6.5	6.5	6.5	6.5	6.4
	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
	含量	95.0～107.0%	101.4	99.2	97.1	96.0	94.4	92.0
			101.7	99.2	97.2	95.0	94.6	89.6
101.3			98.8	96.6	96.3	93.6	89.8	
シ ュ リ ン ク あ り	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	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
	浸透圧比	1.0～1.1	1.0	1.0	1.1	1.1	1.1	1.1
			1.0	1.0	1.1	1.1	1.1	1.1
			1.0	1.0	1.1	1.1	1.1	1.1
	pH	6.1～6.9	6.6	6.6	6.6	6.6	6.6	6.6
			6.5	6.6	6.6	6.6	6.6	6.6
			6.6	6.6	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。	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	含量	95.0～107.0%	101.4	100.7	98.1	98.3	97.1	96.9
			101.7	101.2	97.1	98.1	97.0	96.8
101.3			100.1	98.0	98.3	97.2	96.4	

網掛けは規格外を示す

## 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：25±1℃、60±5%RH、白色蛍光灯 3000lx または近紫外蛍光灯 15W/m<sup>2</sup>

保存形態：ポリエチレン製点眼容器、投薬袋、容器横転

保存 形態	試験項目	規格	結果					
			開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	90 万 lx・hr	120 万 lx・hr	120 万 lx・hr 及び 200W・h/m <sup>2</sup>
シ ユ リ ン ク な し + 投 薬 袋	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	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
	浸透圧比	1.0～1.1	1.0	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
			1.0	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
			1.0	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
	pH	6.1～6.9	6.6	6.5	6.5	6.4	6.5	6.5
			6.5	6.5	6.5	6.4	6.5	6.5
			6.6	6.5	6.5	6.4	6.5	6.4
	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
	含量	95.0～107.0%	101.4	98.4	97.8	97.0	96.0	95.0
			101.7	98.2	97.8	96.7	95.7	94.3
101.3			98.4	97.7	97.1	95.6	94.1	
シ ユ リ ン ク あ り + 投 薬 袋	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	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
	浸透圧比	1.0～1.1	1.0	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
			1.0	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
			1.0	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
	pH	6.1～6.9	6.6	6.5	6.6	6.6	6.5	6.6
			6.5	6.6	6.6	6.6	6.5	6.6
			6.6	6.6	6.6	6.6	6.5	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。	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	含量	95.0～107.0%	101.4	98.7	98.3	97.9	97.8	98.1
			101.7	99.1	98.0	98.2	96.8	97.8
101.3			99.4	98.4	97.6	97.3	97.8	

網掛けは規格外を示す