

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（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」の開封後安定性試験（光安定性）

試験期間：2013年11月20日～2014年2月7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>

温度：25±1℃

湿度：60±5%RH

照度：白色蛍光灯 3000lx

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

操作：開封後1滴滴下

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 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（25±1℃、60±5%RH、白色蛍光灯 3000lx）において、シュリンクなし、シュリンクあり、シュリンクなし+投薬袋ではいずれも 60 万 lx・hr まで規格に適合した。

別紙 1/1

<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

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	繰り返し回数	開始時	30万lx・hr	60万lx・hr	
シユリンクなし	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	
			2	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	
	浸透圧比	1.0～1.1	1	1.1	1.1	1.1	
			2	1.1	1.1	1.1	
			3	1.1	1.1	1.1	
	pH	6.1～6.9	1	6.6	6.5	6.5	
			2	6.5	6.5	6.5	
			3	6.6	6.6	6.5	
	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	
	含量	95.0～107.0%	1	101.4	97.3	96.0	
			2	101.7	97.8	96.3	
			3	101.3	97.0	96.1	
	シユリンクあり	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
				2	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	
浸透圧比		1.0～1.1	1	1.1	1.1	1.1	
			2	1.1	1.1	1.0	
			3	1.1	1.1	1.1	
pH		6.1～6.9	1	6.6	6.7	6.6	
			2	6.5	6.7	6.6	
			3	6.5	6.7	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	
含量		95.0～107.0%	1	101.4	100.2	99.5	
			2	101.7	100.8	100.2	
			3	101.3	100.5	99.9	
シユリンクなし+投薬袋		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
				2	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	
	浸透圧比	1.0～1.1	1	1.1	1.1	1.1	
			2	1.1	1.1	1.1	
			3	1.1	1.1	1.1	
	pH	6.1～6.9	1	6.6	6.6	6.6	
			2	6.5	6.6	6.6	
			3	6.5	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	
	含量	95.0～107.0%	1	101.4	98.6	97.3	
			2	101.7	98.1	97.0	
			3	101.3	98.5	97.2	