

安定性試験

(加速試験)

レボフロキサシン点眼液 0.5% 「日医工」

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，レボフロキサシン点眼液 0.5% 「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

試験実施期間：2009/12/29～2010/7/20

●保存包装：最終包装形態

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，pH，浸透圧比，不溶性異物試験，不溶性微粒子試験，無菌試験，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：LEV050-1，LEV050-2，LEV050-3

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 n=3 <微黄色～黄色澄明の液>	LEV050-1 LEV050-2 LEV050-3	淡黄色澄明 の液	淡黄色澄明 の液	淡黄色澄明 の液	淡黄色澄明 の液
確認試験 n=3 (紫外可視吸光度測定法, HPLC)	LEV050-1 LEV050-2 LEV050-3	適合	適合	適合	適合
pH n=3 <6.2～6.8>	LEV050-1 LEV050-2 LEV050-3	6.57～6.59 6.52～6.53 6.53～6.55	6.60～6.61 6.56 6.57～6.58	6.58～6.59 6.53～6.54 6.55～6.56	6.54 6.50～6.51 6.51～6.54
浸透圧比 n=3 <1.0～1.1>	LEV050-1 LEV050-2 LEV050-3	1.04～1.05 1.04～1.05 1.04	1.05 1.05 1.04～1.05	1.05 1.05 1.05	1.06 1.06 1.06
不溶性異物 n=3 <不溶性異物を認めない>	LEV050-1 LEV050-2 LEV050-3	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子 n=3 <1個/mL以下>	LEV050-1 LEV050-2 LEV050-3	適合	—	—	適合

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
無菌試験 n=3 ＜菌の発育を認めない＞	LEV050-1 LEV050-2 LEV050-3	適合	—	—	適合
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	LEV050-1 LEV050-2 LEV050-3	102.1～102.3 102.5～102.9 102.1～102.7	101.8～102.5 103.1～103.2 102.2～102.3	102.6～102.8 102.7～103.2 103.0～103.8	102.8～103.1 102.9～103.3 103.2～103.7

※：表示量に対する含有率 (%)