

# 安定性試験

## (加速試験)

### レボフロキサシン点眼液 1.5% 「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 1.5% 「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：2012/7/18～2013/7/12

●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：LEV150-1，LEV150-2，LEV150-3

(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>	LEV150-1 LEV150-2 LEV150-3	黄色澄明の液	黄色澄明の液	黄色澄明の液	黄色澄明の液
確認試験 n=3 (紫外可視吸光度測定法， HPLC)	LEV150-1 LEV150-2 LEV150-3	適合	適合	適合	適合
pH n=3 <6.1～6.9>	LEV150-1 LEV150-2 LEV150-3	6.5	6.5	6.5	6.5～6.6
浸透圧比 n=3 <1.0～1.1>	LEV150-1 LEV150-2 LEV150-3	1.0	1.0	1.0	1.0
不溶性異物 n=3 <不溶性異物を認めない>	LEV150-1 LEV150-2 LEV150-3	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子 n=3 <1個/mL以下>	LEV150-1 LEV150-2 LEV150-3	適合	適合	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＞	LEV150-1 LEV150-2 LEV150-3	適合	—	—	適合
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	LEV150-1 LEV150-2 LEV150-3	100.7～101.5 100.7～101.2 101.2～101.9	100.1～101.0 99.8～101.1 100.7～101.3	99.4～100.6 99.8～100.1 99.5～100.2	99.8～100.8 100.0～101.3 100.6～101.1

※：表示量に対する含有率 (%)