

# 安定性試験

## (加速試験)

### レボフロキサシン点眼液 0.5% 「NIG」

最終包装製品を用いた加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）の結果，レボフロキサシン点眼液0.5%「NIG」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。

#### 1. 加速試験

●保存包装：最終包装

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，浸透圧比，pH，不溶性異物，不溶性微粒子，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：1，2，3

(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 <微黄色～淡黄色澄明 の液>	1 2 3	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液
確認試験 (紫外可視吸光度測 定法，HPLC)	1 2 3	適合	適合	適合	適合
浸透圧比 n=3 <1.0～1.1 (生理食 塩液に対する比) >	1 2 3	1.03	1.04～1.05 1.05～1.06	1.05～1.06 1.04～1.05	1.04～1.05 1.05～1.06
pH n=3 <6.2～6.8>	1 2 3	6.46～6.48 6.47	6.52～6.53 6.52～6.53	6.50～6.51 6.48～6.49	6.45～6.47 6.45～6.47
不溶性異物 <不溶性異物を認め ない>	1 2 3	不溶性異物を認め なかった	不溶性異物を認め なかった	不溶性異物を認め なかった	不溶性異物を認め なかった
不溶性微粒子 (個 /mL) <平均微粒子数が 1mLあたり 300μm 以上のものは1個以 下である。 >	1 2 3	0	0	0	0
無菌 <菌の発育を認めな い>	1 2 3	菌の発育を認めな かった	—	—	菌の発育を認めな かった
含量 (%) * n=3 <95.0～105.0%>	1 2 3	101.5～102.8 101.5～101.6	99.5～102.4 100.0～101.0	100.4～102.3 100.8～103.5	100.1～102.1 101.2～102.1
		101.6～102.9	100.6～101.6	100.4～103.5	101.6～103.4

※：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施