

安定性試験

(加速試験・長期保存試験)

レボフロキサシン点眼液 1.5% 「NIG」

最終包装製品を用いた加速試験（40℃，相対湿度 75%，6 ヶ月）及び長期保存試験（25℃，相対湿度 60%，24 ヶ月）にて得られたデータを評価した結果，レボフロキサシン点眼液 1.5%「NIG」は遮光，室温保存において 3 年間安定であることが推測された。

1. 加速試験

試験実施期間：2011/5/27～2011/12/13

●保存包装：ポリエチレン容器＋紙箱

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 ヶ月

ロット番号：LXN01，LXN02，LXN03

(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 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 ＜微黄色～黄色澄明の 液＞	LXN01 LXN02 LXN03	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 n=3 (紫外可視吸光度測 定法，HPLC)	LXN01 LXN02 LXN03	適合	適合※2	適合※2	適合
浸透圧比 n=3 ＜0.9～1.1（生理食 塩液に対する比）＞	LXN01 LXN02 LXN03	0.99～1.00 0.99～1.00 0.99	0.98 0.98 0.98～0.99	1.01～1.02 1.02 1.01	1.01 1.01～1.02 1.01～1.02
pH n=3 ＜6.1～6.9＞	LXN01 LXN02 LXN03	6.50 6.51～6.52 6.52	6.49～6.50 6.51 6.51	6.46～6.47 6.48～6.49 6.49	6.47 6.48 6.48～6.49
不溶性異物 n=3 ＜不溶性異物を認め ない＞	LXN01 LXN02 LXN03	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) n=3 ＜本剤 1mL 中の個数 に換算するとき， 300μm 以上のもの は 1 個以下である＞	LXN01 LXN02 LXN03	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0
無菌 n=1 ＜菌の発育を認めな い＞	LXN01 LXN02 LXN03	菌の発育を認めな かった	—	—	菌の発育を認めな かった
含量 (%) ※1 n=3 ＜95.0～107.0%＞	LXN01 LXN02 LXN03	100.9～101.2 100.7～101.2 100.9～101.3	100.8～101.4 100.9～101.3 101.0～101.2	101.0～101.6 100.9～101.7 101.0～101.6	101.6～102.2 101.3～102.8 101.3～102.1

※1：表示量に対する含有率 (%) ※2：n=1 —：未実施

2. 長期保存試験

試験実施期間：2011/5/27～2013/6/12

●保存包装：ポリエチレン容器＋紙箱

保存条件：加速試験（25℃±2℃，60%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，3，6，9，12，18，24 ヶ月

ロット番号：LXN01，LXN02，LXN03

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月
性状 n=3 ＜微黄色～黄色澄明の 液＞	LXN01 LXN02 LXN03	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 n=3 (紫外可視吸光度測 定法，HPLC)	LXN01 LXN02 LXN03	適合	適合※2	適合※2	適合※2
浸透圧比 n=3 ＜0.9～1.1（生理食 塩液に対する比）＞	LXN01 LXN02 LXN03	0.99～1.00 0.99～1.00 0.99	1.00～1.01 1.01 1.00～1.01	1.00 1.00～1.01 1.00～1.01	1.01 1.01～1.02 1.00～1.01
pH n=3 ＜6.1～6.9＞	LXN01 LXN02 LXN03	6.50 6.51～6.52 6.52	6.49～6.51 6.52 6.53	6.47 6.48 6.48～6.49	6.48～6.49 6.49～6.50 6.49～6.51
不溶性異物 n=3 ＜不溶性異物を認め ない＞	LXN01 LXN02 LXN03	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) n=3 ＜本剤 1mL 中の個数 に換算するとき， 300 μ m 以上のもの は 1 個以下である＞	LXN01 LXN02 LXN03	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0
無菌 n=1 ＜菌の発育を認めな い＞	LXN01 LXN02 LXN03	菌の発育を認めな かった	—	—	—
含量 (%) ※1 n=3 ＜95.0～105.0%＞	LXN01 LXN02 LXN03	100.9～101.2 100.7～101.2 100.9～101.3	100.9～102.2 100.7～102.4 100.7～102.2	100.9～101.8 100.9～101.7 101.0～101.8	101.5～102.0 101.1～102.2 101.1～102.6

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：n=1 —：未実施

(続き)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間		
		12ヵ月	18ヵ月	24ヵ月
性状 n=3 ＜微黄色～黄色澄明の液＞	LXN01 LXN02 LXN03	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 n=3 (紫外可視吸光度測定法, HPLC)	LXN01 LXN02 LXN03	適合	適合※2	適合
浸透圧比 n=3 ＜0.9～1.1 (生理食塩液に対する比)＞	LXN01 LXN02 LXN03	1.01 1.00～1.01 1.00～1.01	1.01～1.02 1.01 1.01	1.01 1.01 1.00～1.01
pH n=3 ＜6.1～6.9＞	LXN01 LXN02 LXN03	6.49～6.50 6.51～6.52 6.51～6.53	6.52 6.55 6.56	6.47 6.49 6.49～6.50
不溶性異物 n=3 ＜不溶性異物を認めない＞	LXN01 LXN02 LXN03	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) n=3 ＜本剤 1mL 中の個数に換算するとき、300μm 以上のものは 1 個以下である＞	LXN01 LXN02 LXN03	0 0 0	0 0 0	0 0 0
無菌 n=1 ＜菌の発育を認めない＞	LXN01 LXN02 LXN03	菌の発育を認めなかった	菌の発育を認めなかった	菌の発育を認めなかった
含量 (%) ※1 n=3 ＜95.0～105.0%＞	LXN01 LXN02 LXN03	101.0～101.6 101.2～101.4 101.0～101.5	102.4～102.9 101.7～102.8 101.5～102.6	100.9～102.6 100.7～102.4 100.7～103.0

※1：表示量に対する含有率 (%) ※2：n=1 -：未実施

本品の一定の流通期間中における安定性を確認するため、平成3年2月15日薬審第43号「医薬品の製造（輸入）承認申請に際して添付すべき安定性試験成績の取扱いについて」に準拠して、安定性試験の結果から、浸透圧比、pH及び定量法について検討した。その結果、平成15年6月3日医薬審発第0603004号「安定性データの評価に関するガイドラインについて」の「長期データ及び加速データが経時的な変化及び変動をほとんど示さない場合」に該当すると考えられたことから、長期保存試験のデータがカバーする期間の2倍まで、かつ長期保存試験12箇月を超えない期間として、36ヵ月（24ヵ月+12ヵ月）までの外挿が可能と判断し、使用期限は36ヵ月とした。