

レボフロキサシン点眼液0.5%「ニットー」の安定性試験結果

試験条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

検体：A，B，C

包装形態：ポリエチレン製容器に充填し，紙箱に入れる。

保存 期間	検 体	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	含量(%)
試験 開始時	A	適合	適合	1.06	6.48	適合	適合	適合	99.7
	B	適合	適合	1.05	6.51	適合	適合	適合	99.6
	C	適合	適合	1.05	6.47	適合	適合	適合	99.7
1ヶ月	A	適合	適合	1.05	6.45	適合	適合	—	99.8
	B	適合	適合	1.05	6.48	適合	適合	—	100.0
	C	適合	適合	1.05	6.44	適合	適合	—	100.5
3ヶ月	A	適合	適合	1.05	6.41	適合	適合	—	101.2
	B	適合	適合	1.05	6.43	適合	適合	—	101.0
	C	適合	適合	1.05	6.39	適合	適合	—	100.4
6ヶ月	A	適合	適合	1.06	6.46	適合	適合	適合	102.0
	B	適合	適合	1.05	6.48	適合	適合	適合	101.5
	C	適合	適合	1.05	6.44	適合	適合	適合	102.1

—：測定せず

考察

レボフロキサシン点眼液0.5%「ニットー」につき，最終包装製品を用いた加速試験（40℃，75%RH，6ヶ月）を行い，経時安定性を調べた。その結果，性状，確認試験，浸透圧比，pH，不溶性異物，不溶性微粒子，無菌及び含量のいずれも承認規格を外れるものはなかった。

以上より，レボフロキサシン点眼液0.5%「ニットー」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。