

## 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：長期保存試験（25℃±2℃，60%RH±5%RH）

検体：Lot. 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	pH	浸透圧比	不溶性異物	不溶性微粒子	無菌	含量(%)
試験開始時	A	適合	6.5	1.1	適合	0	適合	101.5
	B	適合	6.5	1.1	適合	0	適合	101.1
	C	適合	6.5	1.1	適合	0	適合	101.0
6ヶ月	A	適合	6.5	1.1	適合	—	—	102.3
	B	適合	6.5	1.1	適合	—	—	101.6
	C	適合	6.5	1.1	適合	—	—	101.7
12ヶ月	A	適合	6.5	1.1	適合	—	—	103.5
	B	適合	6.5	1.1	適合	—	—	103.0
	C	適合	6.5	1.1	適合	—	—	102.5
24ヶ月	A	適合	6.5	1.1	適合	—	—	102.5
	B	適合	6.5	1.1	適合	—	—	102.4
	C	適合	6.5	1.1	適合	—	—	102.4
36ヶ月	A	適合	6.5	1.1	適合	0	適合	103.8
	B	適合	6.5	1.1	適合	0	適合	104.3
	C	適合	6.5	1.1	適合	0	適合	104.3

—：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長期保存試験（25℃，60%RH，36ヶ月）を行い，経時安定性を調べた。その結果，性状，pH，浸透圧比，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確認された。