

レボフロキサシン点眼液 1.5%「ニットー」の加速試験結果

要旨

レボフロキサシン点眼液 1.5%「ニットー」について、一定の流通期間中の品質の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

レボフロキサシン点眼液 1.5%「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。

1. 検体

Lot. A、B、C

2. 保存条件

40°C±1°C、75%RH±5%RH

3. 保存形態

本品をポリエチレン製容器（中栓：ポリエチレン製、キャップ：ポリプロピレン製）に充填し、紙箱に入れる。

4. 試験項目、試験繰り返し回数、保存期間

試験項目	保存期間			
	開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
性状	○	○	○	○
確認試験	○	○	○	○
浸透圧比	○	○	○	○
pH	○	○	○	○
不溶性異物	○	○	○	○
不溶性微粒子	○	○	○	○
無菌	○	—	—	○
定量法	○	○	○	○

○：n=3、—：実施せず

5. 規格

試験項目	規格
性状	本品は微黄色～黄色澄明の液である。
確認試験	1) 紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 225～229nm 及び 292～296nm に吸収の極大を示す。 2) 液体クロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液から得た主ピークの保持時間は、標準溶液から得た主ピークの保持時間と等しい。
浸透圧比	1.0～1.1
pH	6.1～6.9
不溶性異物	澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない。
不溶性微粒子	1mL 中の個数に換算するとき、300µm 以上の不溶性微粒子が 1 個以下。
無菌	メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する。(菌の発育を認めない。)
定量法	含量：95.0～107.0%

6. 結果

	Lot.	性状	確認試験	浸透圧比	pH	不溶性異物	不溶性微粒子	無菌		定量法 含量(%)
								FTD	SCD	
開始時	A	適合	適合	1.05	6.50	適合	適合	(-)	(-)	100.0
	B	適合	適合	1.05	6.48	適合	適合	(-)	(-)	100.7
	C	適合	適合	1.05	6.50	適合	適合	(-)	(-)	100.6
1 箇月	A	適合	適合	1.05	6.49	適合	適合	—	—	100.5
	B	適合	適合	1.05	6.47	適合	適合	—	—	100.5
	C	適合	適合	1.05	6.48	適合	適合	—	—	100.4
3 箇月	A	適合	適合	1.05	6.47	適合	適合	—	—	100.1
	B	適合	適合	1.05	6.46	適合	適合	—	—	100.7
	C	適合	適合	1.05	6.47	適合	適合	—	—	100.5
6 箇月	A	適合	適合	1.06	6.52	適合	適合	(-)	(-)	100.9
	B	適合	適合	1.06	6.50	適合	適合	(-)	(-)	101.1
	C	適合	適合	1.06	6.52	適合	適合	(-)	(-)	101.0

FTG：液状チオグリコール酸培地、SCD：ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地

—：実施せず、(-)：菌の発育を認めず

浸透圧比、pH 及び定量法は各ロット 3 回の測定値の平均を記載

7. 考察

レボフロキサシン点眼液 1.5% 「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 箇月）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、無菌及び定量法（含量）のいずれも承認規格内であり、安定であった。

以上より、レボフロキサシン点眼液 1.5% 「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。