

【レボフロキサシン点眼液 1.5%「杏林」の長期保存試験】

キョーリンリメディオ株式会社

1. 緒言

レボフロキサシン点眼液 1.5%「杏林」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、長期保存試験を実施した。

2. 実施方法

2.1. 試験検体

レボフロキサシン点眼液 1.5%「杏林」 (製造番号: S1501、S1502、S1503 キョーリンリメディオ株式会社)
 包装: 容器 (ポリプロピレン)、中栓 (ポリエチレン)、キャップ (ポリプロピレン)、紙箱

2.2. 保存条件

25°C±2°C、60%RH±5%RH

2.3. 試験期間及び測定時期

試験期間: 18 箇月、なお、試験は 36 箇月まで継続中

測定時期: 試験開始時、3、6、9、12 及び 18 箇月の 6 時点

2.4. 試験項目

性状、確認試験、pH、浸透圧比、純度試験、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、定量法

2.5. 試験回数

全試験項目を 3 回実施した。

2.6. 規格

JP 16 第一追補に定められた「レボフロキサシン点眼液」に従った。ただし、pH、浸透圧比、純度試験は自社規格

試験項目		規格
性状		微黄色～黄色澄明な水性の点眼剤である。
確認試験	紫外可視吸光度測定法	波長 225～229nm 及び 292～296nm に吸収の極大を示す。
	HPLC 法	試料溶液及び標準溶液から得た主ピークの保持時間は等しい。
pH		6.1～6.9
浸透圧比		1.0～1.1 (対生理食塩水浸透圧比)
純度試験 (HPLC 法)		試料溶液のレボフロキサシン以外のピーク面積は、標準溶液のレボフロキサシンのピーク面積の 2/5 倍より大きくない(0.4%以下)。また、試料溶液のレボフロキサシン以外のピークの合計面積は、標準溶液のレボフロキサシンのピーク面積の 4/5 倍より大きくない(0.8%以下)。
不溶性異物		澄明で、たやすく検出される不溶性異物があってはならない。
不溶性微粒子		1mL 中に換算する時 300 μm 以上のものが 1 個以下。
無菌		菌の発育をみとめない。
定量法 (HPLC 法)		含量: 95.0～107.0%

【レボフロキサシン点眼液 1.5%「杏林」の長期保存試験】

3. 試験結果

保存期間	製造番号	性状	確認試験		pH	浸透圧比	純度試験			不溶性異物	不溶性微粒子	無菌		定量法含量(%)
			(1)	(2)			個々最大	合計	判定			FTG培地	SCD培地	
試験開始時	S1501	適	適	適	6.48	1.0	0.03	0.05	適	適	適	(-)	(-)	99.8
	S1502	適	適	適	6.48	1.0	0.03	0.05	適	適	適	(-)	(-)	99.9
	S1503	適	適	適	6.48	1.0	0.03	0.05	適	適	適	(-)	(-)	99.7
3箇月	S1501	適	適	適	6.47	1.0	0.03	0.06	適	適	適	/		101.3
	S1502	適	適	適	6.46	1.0	0.03	0.06	適	適	適			101.5
	S1503	適	適	適	6.46	1.0	0.03	0.06	適	適	適			101.6
6箇月	S1501	適	適	適	6.48	1.0	0.03	0.07	適	適	適	/		101.4
	S1502	適	適	適	6.49	1.0	0.04	0.08	適	適	適			101.3
	S1503	適	適	適	6.48	1.0	0.03	0.07	適	適	適			101.3
9箇月	S1501	適	適	適	6.48	1.0	0.05	0.09	適	適	適	/		99.9
	S1502	適	適	適	6.48	1.0	0.05	0.09	適	適	適			99.8
	S1503	適	適	適	6.48	1.0	0.05	0.09	適	適	適			99.5
12箇月	S1501	適	適	適	6.46	1.0	0.08	0.12	適	適	適	(-)	(-)	101.3
	S1502	適	適	適	6.46	1.0	0.07	0.11	適	適	適	(-)	(-)	101.1
	S1503	適	適	適	6.46	1.0	0.07	0.11	適	適	適	(-)	(-)	101.5
18箇月	S1501	適	適	適	6.47	1.0	0.12	0.16	適	適	適	(-)	(-)	99.8
	S1502	適	適	適	6.47	1.0	0.12	0.15	適	適	適	(-)	(-)	100.2
	S1503	適	適	適	6.47	1.0	0.10	0.14	適	適	適	(-)	(-)	100.6

確認試験：(1)紫外可視吸光度測定法、(2)HPLC法

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

(-)：菌の発育を認めず

pH、浸透圧比、純度試験及び定量法は3回の平均値を記載した。

性状：いずれの検体も、全ての測定時点において規格に適合した。

確認試験：いずれの検体も、全ての測定時点において規格に適合した。

pH：いずれの検体も、全ての測定時点において規格に適合した。

浸透圧比：いずれの検体も、全ての測定時点において規格に適合した。

純度試験：いずれの検体も、全ての測定時点において規格に適合した。

不溶性異物：いずれの検体も、全ての測定時点において不溶性異物を認めなかった。

不溶性微粒子：いずれの検体も、全ての測定時点において不溶性微粒子を認めなかった。

無菌：いずれの検体も、試験開始時、12箇月及び18箇月において菌の発育を認めなかった。

定量法：いずれの検体も、全ての測定時点において規格値である95.0～107.0%の範囲内であった。

以上の結果、レボフロキサシン点眼液 1.5%「杏林」は、18 箇月まですべての項目及び保存期間において規格に適合し、18 箇月まで安定であることが確認された。なお、試験は36 箇月まで継続中である。

(2013年2月)