

レボフロキサシン点眼液1.5%「ニプロ」の安定性に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: ポリエチレン製容器(ETC容器)/紙箱

○試験検体

検体名: レボフロキサシン点眼液1.5%「ニプロ」

<加速試験>

製造番号: HA019A01ETC

HA019A02ETC

HA019A03ETC

<長期保存試験>

製造番号: 14G01

○保存条件及び保存期間

<加速試験>

保存条件: 40 °C ± 1 °C / 75 %RH ± 5 %RH

保存期間: 6ヵ月

<長期保存試験>

保存条件: 25 °C 60 %RH

保存期間: 36ヵ月

○評価

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、定量法

<加速試験>

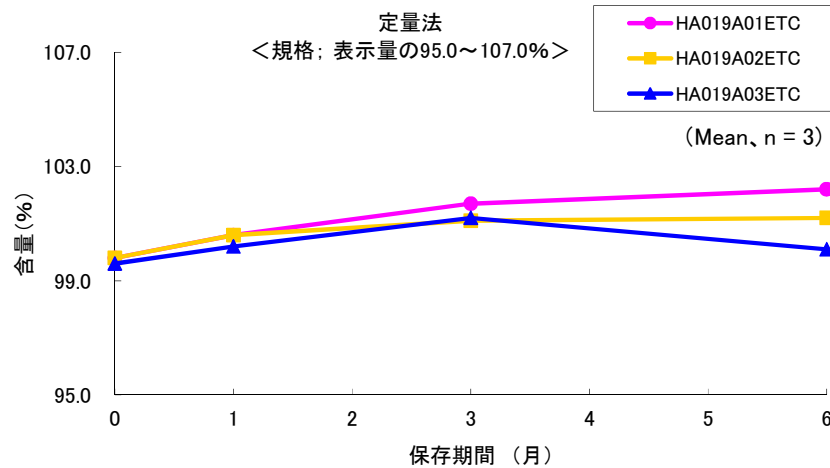
試験時期: 開始時、1ヵ月、3ヵ月及び6ヵ月後(無菌試験は開始時と6ヵ月後のみ実施)

<長期保存試験>

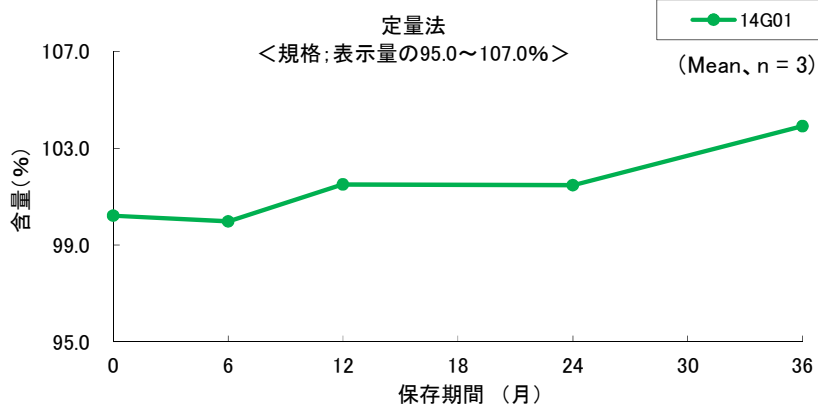
試験時期: 開始時、6ヵ月、12ヵ月、24ヵ月及び36ヵ月(確認試験、不溶性微粒子、無菌試験は開始時及び36ヵ月のみ実施)

○試験結果

<加速試験>



<長期保存試験>



<加速試験>

試験結果を以下に示す。

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	HA019A01ETC	本品は微黄色～黄色澄明の液である	3	適合	適合	適合	適合
	HA019A02ETC			適合	適合	適合	適合
	HA019A03ETC			適合	適合	適合	適合
確認試験	HA019A01ETC	(1)波長225～229nm及び292～296nmに吸収の極大を示す (2)標準溶液と試料溶液の主ピークの保持時間が等しい	3	適合	適合	適合	適合
	HA019A02ETC			適合	適合	適合	適合
	HA019A03ETC			適合	適合	適合	適合
浸透圧比	HA019A01ETC	1.0～1.1	3	1.1	1.1	1.1	1.1
	HA019A02ETC			1.0	1.1	1.1	1.1
	HA019A03ETC			1.0	1.1	1.1	1.1
pH	HA019A01ETC	6.1～6.9	3	6.5	6.6	6.5	6.6
	HA019A02ETC			6.5	6.6	6.5	6.5
	HA019A03ETC			6.5	6.6	6.5	6.6
不溶性異物	HA019A01ETC	本品は澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない	3	適合	適合	適合	適合
	HA019A02ETC			適合	適合	適合	適合
	HA019A03ETC			適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	HA019A01ETC	1mL中に300μm以上が1個以下	3	適合	適合	適合	適合
	HA019A02ETC			適合	適合	適合	適合
	HA019A03ETC			適合	適合	適合	適合
無菌	HA019A01ETC	微生物の増殖を認めない	3	適合	—	—	適合
	HA019A02ETC			適合	—	—	適合
	HA019A03ETC			適合	—	—	適合
定量法 (%)	HA019A01ETC	95.0%～107.0%	3	99.8	100.6	101.7	102.2
	HA019A02ETC			99.8	100.6	101.1	101.2
	HA019A03ETC			99.6	100.2	101.2	100.1

<長期保存試験>

各ロットの試験結果を以下に示す。

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間				
				開始時	6ヵ月後	12ヵ月後	24ヵ月後	36ヵ月後
性状	14G01	本品は微黄色～黄色澄明の液である	3	適合	適合	適合	適合	適合
				適合	適合	適合	適合	適合
				適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	14G01	(1)波長225～229nm及び292～296nmに吸収の極大を示す (2)標準溶液のレボフロキサシンのピーク保持時間に対する試料溶液のレボフロキサシンのピーク保持時間の比は0.90～1.10である	1	適合	—	—	—	適合
浸透圧比	14G01	1.0～1.1	3	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
				1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
				1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
pH	14G01	6.1～6.9	3	6.6	6.4	6.7	6.6	6.6
				6.6	6.4	6.6	6.6	6.6
				6.6	6.5	6.6	6.6	6.6
不溶性異物	14G01	本品は澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない	3	適合	適合	適合	適合	適合
				適合	適合	適合	適合	適合
				適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	14G01	1mL中に300μm以上が1個以下	1	適合	—	—	—	適合
無菌	14G01	菌の発育を認めない	1	適合	—	—	—	適合
定量法 (%)	14G01	95.0%～107.0%	3	101.2	101.2	101.7	101.5	104.1
				99.3	99.0	101.6	101.5	103.9
				100.2	99.7	101.3	101.4	103.8

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、レボフロキサシン点眼液1.5%「ニプロ」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、また、長期保存試験(25℃、相対湿度60%、36ヵ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であった。