

レボフロキサシン点眼液 0.5% 「ニプロ」

- 安定性試験に関する資料 -

製造販売 ニプロ株式会社

レボフロキサシン点眼液 0.5% 「ニプロ」の安定性試験結果

試験条件：加速試験（40℃±2℃，75%RH±5%RH）

検体：Lot. 1, 2, 3

包装形態：ポリエチレン製容器（5mL），ポリエチレン中栓、ポリプロピレン蓋，ラベルなし、紙箱なし

保存期間	Lot\規格	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(%)
		微黄色～淡黄色澄明の液	省略	1.0～1.1	6.2～6.8	試験を行うとき、適合する	試験を行うとき、適合する	試験を行うとき、適合する	95.0～105.0
試験開始時	1	適合	適合	1.0	6.5	適合	適合	適合	100.8
	2	適合	適合	1.0	6.4	適合	適合	適合	101.4
	3	適合	適合	1.0	6.5	適合	適合	適合	101.9
1ヶ月	1	適合	適合	1.1	6.5	適合	適合	適合	100.5
	2	適合	適合	1.1	6.4	適合	適合	適合	100.3
	3	適合	適合	1.1	6.4	適合	適合	適合	100.1
3ヶ月	1	適合	適合	1.1	6.5	適合	適合	適合	100.6
	2	適合	適合	1.1	6.5	適合	適合	適合	100.0
	3	適合	適合	1.1	6.5	適合	適合	適合	100.0
6ヶ月	1	適合	適合	1.1	6.5	適合	適合	適合	99.9
	2	適合	適合	1.1	6.5	適合	適合	適合	100.6
	3	適合	適合	1.1	6.5	適合	適合	適合	100.7

(n=3の平均値)

考察

レボフロキサシン点眼液 0.5% 「ニプロ」 3ロットにつき，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た。