

オフロキサシンゲル化点眼液 0.3% 「わかもと」  
苛酷試験に関する資料

## オフロキサシingleル化点眼液 0.3%「わかもと」の苛酷試験

試験期間：2008年5月～2008年12月

わかもと製薬株式会社

### <試験目的>

オフロキサシingleル化点眼液 0.3%「わかもと」の貯蔵、流通及び使用期間中に起こりうる極端な条件下における品質の変化を予知するため、苛酷条件下での保存安定性を評価することを目的とした。

### <試験実施場所>

わかもと製薬株式会社 研究開発本部 相模研究所

### <試験条件>

温度：40℃

保存形態：点眼用プラスチック製気密容器（5mL用）

その他：暗所

### <試験薬剤及び試験項目>

#### ① 試験薬剤

オフロキサシingleル化点眼液 0.3%「わかもと」

#### ② 試験項目

性状\*1、浸透圧比、pH、不溶性異物、含量、粘度\*2

\*1：10℃に戻した液

\*2：20℃及び34℃に保存し試験した

### <結果>

別紙参照

### <結論>

苛酷試験（40℃、暗所、6ヵ月）の結果、オフロキサシingleル化点眼液 0.3%「わかもと」は、冷所保存によりもとの粘性のある微黄色～淡黄色澄明な液体に戻った。6ヵ月目で薬液の水分の蒸発によると考えられる含量の増加が認められた。

従って、3ヵ月まで規格範囲内であることが確認された。

別紙 1  
 <結果>

- ◆ オフロキサシンゲル化点眼液 0.3% 「わかもと」  
 保存条件：40℃、暗所  
 保存形態：点眼用プラスチック製気密容器

項目	規格値	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状*	粘性のある微黄色～淡黄色澄明の液	粘性のある淡黄色澄明の液	粘性のある淡黄色澄明の液	粘性のある淡黄色澄明の液	粘性のある淡黄色澄明の液
	34℃の水浴中に浸すとき白濁を生じ、10℃の水浴中に浸すときその白濁は消失する。	適合	適合	適合	適合
浸透圧比	1.52～1.75	1.55	1.57	1.60	1.65
pH	6.0～7.0	6.57	6.53	6.54	6.54
不溶性異物	適合：澄明で、肉眼的にたやすく検出される不溶性異物を認めない。	適合	適合	適合	適合
含量	95～105%	100.93	103.22	104.81	106.71

\* : 10℃に戻したとき

粘度	20℃における粘度 : 12~20mPa・s	16.3	15.9	16.9	18.1
	34℃における粘度 : 本品 50 容量に対し人工涙液 7 容量を添加したものは 100~884 mPa・s	257	234	291	338

以上