

オフロキサシンゲル化点眼液 0.3%「わかもと」
開封後安定性試験(熱安定性)に関する資料

オフロキサシゲル化点眼液 0.3% 「わかもと」 の開封後安定性試験(熱安定性)

わかもと製薬株式会社

<試験目的>

オフロキサシゲル化点眼液 0.3% 「わかもと」 の開封後の熱安定性を評価する事を目的とした。

<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>

	試験条件①	試験条件②	試験条件③
温度	5℃	25℃	40℃
湿度	—	60%RH	75%RH
期間	2 ヶ月		
保存形態	シュリンクあり		
操作	開封後 1 滴滴下		
サンプリング時期	保存開始時及び保存後 0.5、1、1.5、2 ヶ月		

<試験薬剤及び試験項目>

(1) 試験薬剤

オフロキサシゲル化点眼液 0.3% 「わかもと」

(2) 試験項目

性状、浸透圧比、粘度¹⁾、pH、含量、水分透過²⁾ (試験条件②のみ)

1) : 日本薬局方一般試験法粘度測定法 (20℃及び 34℃に保存し試験した)

2) : 「医療用点眼剤開封後の品質試験プロトコール」東京医薬品工業協会準拠

<結果>

別紙参照

<結論>

オフロキサシゲル化点眼液 0.3% 「わかもと」 は、開封後の熱安定性試験 (5℃、25℃・60%RH、40℃・75%RH、シュリンクあり) において、2 ヶ月まで規格に適合した。

別紙 1/2

<試験結果>

◆オフロキサシingleル化点眼液 0.3% 「わかもと」

操作：開封後 1 滴滴下

試験条件	保存形態	項目	規格値	保存期間				
				開始時	0.5 ヲ月	1 ヲ月	1.5 ヲ月	2 ヲ月
試験条件 ① 温度：5℃	シユリンクあり	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
			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
		浸透圧比	1.52～1.75	1.55	—	1.56	—	1.55
		pH	6.0～7.0	6.57	—	6.59	—	6.58
		含量	95～105%	100.93	—	99.50	—	100.25
		粘度	20℃における粘度：12～20mPa・s	16.3	—	16.0	—	15.8
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 100～884mPa・s	257		—	228	—	208		
試験条件 ② 温度：25℃ 湿度：60% RH	シユリンクあり	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	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	適合
		浸透圧比	1.52～1.75	1.55	1.57	1.54	1.55	1.55
		pH	6.0～7.0	6.57	6.55	6.57	6.55	6.57
		含量	95～105%	100.93	103.29	99.07	98.71	99.05
		水分透過	適合：重量変化 10%未満*	—	閉栓：0.03% 開栓：0.49%	閉栓：0.06% 開栓：1.02%	閉栓：0.13% 開栓：1.65%	閉栓：0.17% 開栓：2.04%
粘度	20℃における粘度：12～20mPa・s	16.3	17.6	16.7	17.2	16.4		
	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 100～884mPa・s	257	234	265	219	234		

*：「医療用点眼剤開封後の品質試験プロトコール」東京医薬品工業協会準拠

別紙 2/2

＜試験結果＞

◆オフロキサシingleル化点眼液 0.3% 「わかもと」

操作：開封後 1 滴滴下

試験条件	保存形態	項目	規格値	保存期間				
				開始時	0.5 ヶ月	1 ヶ月	1.5 ヶ月	2 ヶ月
試験条件 ③ 温度：40℃ 湿度：75%RH	シリンクあり	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	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	適合
		浸透圧比	1.52～1.75	1.55	1.56	1.54	1.56	1.55
		pH	6.0～7.0	6.57	6.54	6.56	6.55	6.56
		含量	95～105%	100.93	102.18	100.14	99.49	97.83
		粘度	20℃における粘度：12~20mPa・s	16.3	16.0	15.8	16.2	15.8
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 100～884mPa・s	257		223	241	228	235		