

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(光安定性)に関する資料

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

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」の開封後の光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>

- ・温度：10℃
- ・照射強度：1000 lx
- ・総照度：白色蛍光灯60万lx・hr
- ・操作：開封後1滴滴下
- ・保存形態：①シュリンクなし②シュリンクあり
- ・サンプリング時期：保存開始時、15万lx・hr、30万lx・hr、45万lx・hr、60万lx・hr

<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、浸透圧比、粘度^{*})、pH、含量

^{*})：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)

<結果>

別紙参照

<結論>

オフロキサシingleル化点眼液 0.3%「わかもと」は、白色蛍光灯下 (1000lx) での開封後の光安定性試験において、60万lx・hrまで規格に適合した。

<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

保存形態	項目	規格値	保存期間				
			開始時	15 万 lx・hr	30 万 lx・hr	45 万 lx・hr	60 万 lx・hr
シユリンクなし	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	1.55	1.55	1.56	1.55
	pH	6.0～7.0	6.57	6.55	6.57	6.55	6.55
	含量	95～105%	100.93	97.55	99.19	97.15	95.55
	粘度	20℃における粘度：12～20mPa・s	16.3	15.9	16.0	15.7	15.7
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	170	166	197	185	
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	1.55	1.55	1.55	1.57
	pH	6.0～7.0	6.57	6.54	6.55	6.56	6.56
	含量	95～105%	100.93	98.50	102.30	99.05	97.81
	粘度	20℃における粘度：12～20mPa・s	16.3	15.8	16.2	16.0	16.0
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	180	181	208	211	

「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