

オフサロン点眼液
長期保存試験に関する資料

オフサロン点眼液の長期保存試験

わかもと製薬株式会社

試験期間：2011年1月～2017年1月

<試験目的>

オフサロン点眼液の貯蔵、流通および使用時の品質の安定性を確認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 相模大井工場 品質管理部

<試験方法>

① 試験薬剤

オフサロン点眼液 ロット：1122、2234、4141

② 試験項目

性状、浸透圧比、pH、不溶性異物試験、不溶性微粒子試験、無菌試験、含量

③ 試験条件

温度：5±3℃ 湿度：成り行き 保存形態：最終包装製品 その他：遮光

<試験結果>

項目	ロットNo	規格	開始時	1年	2年
性状	1122		無色～微黄色澄明の液	無色～微黄色澄明の液	無色～微黄色澄明の液
	2234	無色～微黄色澄明の液	無色～微黄色澄明の液	無色～微黄色澄明の液	無色～微黄色澄明の液
	4141		無色～微黄色澄明の液	無色～微黄色澄明の液	無色～微黄色澄明の液
浸透圧比	1122		1.1	1.1	1.1
	2234	1.0～1.2	1.1	1.1	1.1
	4141		1.1	1.1	1.1
pH	1122		7.1	7.0	7.0
	2234	6.0～8.0	7.1	7.0	7.0
	4141		7.0	7.0	7.0
不溶性異物	1122	適合：澄明で、肉眼的にたや	適合	適合	適合
	2234	すく検出される不溶性異物	適合	適合	適合
	4141	を認めない。	適合	適合	適合
不溶性微粒子	1122	適合：1mL中の個数に換算す	0	0	0
	2234	るとき、300μm以上の不溶	0	0	0
	4141	性微粒子が1個以下。	0	0	0
無菌試験	1122	適合：メンブランフィルター	適合	—	— (3年：適合)
	2234	法により試験を行うとき、菌	適合	—	— (3年：適合)
	4141	の発育を認めない。	適合	—	— (3年：適合)
含量 (クロラムフェニコール)	1122		103.6%	102.8%	99.2%
	2234	90～120%	101.6%	99.2%	98.8%
	4141		98.4%	102.4%	98.4%
含量 (コリスチンメタンサル ホン酸ナトリウム)	1122		110.0%	100.0%	100.0%
	2234	90～120%	100.0%	100.0%	100.0%
	4141		110.0%	109.0%	100.0%

<結論>

オフサロン点眼液の長期保存試験（5±3℃、湿度成り行き、2年）の結果、すべての項目において規格範囲内であり、通常の市場流通下において2年安定であることが確認された。