

オフミツク点眼液  
長期保存試験に関する資料

## オフミック点眼液の長期保存試験

試験期間：2013年4月～2018年3月

わかもと製薬株式会社

### <試験目的>

オフミック点眼液の貯蔵、流通及び使用時における医薬品製剤としての品質を保証するため、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 品質管理部

### <試験条件>

温度：25±2°C

湿度：60±5%RH

保存形態：最終包装 [ポリプロピレン容器 (5mL用) (シュリンクラベル有) +紙箱]

### <試験薬剤、試験項目及び試験方法>

#### (1) 試験薬剤

オフミック点眼液 (ロット：3460、4562、5364)

#### (2) 試験項目

性状、pH、浸透圧比、不溶性異物試験、不溶性微粒子試験、無菌試験、含量\*

\*：トロピカミド及びフェニレフリン塩酸塩

#### (3) 試験方法

オフミック点眼液の規格及び試験方法による

### <試験結果>

別紙参照

### <結論>

長期保存試験 (25±2°C、60±5%RH、36ヵ月) の結果、オフミック点眼液は全項目で規格内であり、通常の市場流通下において3年安定であることが確認された。

## &lt;試験結果&gt;

## ◆オフミク点眼液

保存条件：25±2℃、60±5%RH

保存形態：最終包装

試験項目	規格	ロット	保存期間			
			開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状	無色～微黄色透明の液	3460	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液
		4562	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液
		5364	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液
pH	5.0～6.0	3460	5.6	5.6	5.6	5.6
		4562	5.6	5.6	5.6	5.6
		5364	5.6	5.6	5.6	5.7
浸透圧比	0.8~1.3	3460	1.0	1.0	1.0	1.0
		4562	1.0	1.0	1.0	1.0
		5364	1.0	1.0	1.0	1.0
不溶性 異物試験	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。	3460	適合	適合	適合	適合
		4562	適合	適合	適合	適合
		5364	適合	適合	適合	適合
不溶性 微粒子試験	適合：1mL 中の個数に換算するとき、300µm 以上の不溶性微粒子が 1 個以下	3460	適合	適合	適合	適合
		4562	適合	適合	適合	適合
		5364	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合：メンブランフィルター法により試験を行うとき、微生物の増殖を認めない。	3460	適合	—	—	適合
		4562	適合	—	—	適合
		5364	適合	—	—	適合
含量 (トロピカミド)	90～110%	3460	100.7	101.0	101.3	103.2
		4562	100.3	101.6	101.4	104.1
		5364	99.3	101.2	103.9	104.1
含量 (フェニレフリン 塩酸塩)	90～110%	3460	100.6	101.1	101.2	103.5
		4562	100.3	101.7	101.9	104.2
		5364	99.0	101.4	103.3	104.2