

ノルフロキサシン点眼液 0.3% 「わかもと」
安定性試験（加速試験）に関する資料

ノルフロキサシン点眼液 0.3%「わかもと」の加速試験

試験期間：1994年12月8日～1995年6月26日

わかもと製薬株式会社

<試験目的>

ノルフロキサシン点眼液 0.3%「わかもと」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推測することを目的とした。

<試験条件>

温度：40℃

湿度：75%RH

期間：6ヵ月

保存形態：最終包装 [ポリプロピレン容器 (5mL) + 紙箱]

<試験薬剤、試験項目及び試験方法>

(1) 試験薬剤

ノルフロキサシン点眼液 0.3%「わかもと」(ロット：1、2、3)

(2) 試験項目

性状、確認試験、浸透圧比、pH、不溶性異物試験、無菌試験、含量

(3) 試験方法

ノルフロキサシン点眼液 0.3%「わかもと」の規格及び試験方法による

<試験結果>

別紙参照

<結論>

ノルフロキサシン点眼液 0.3%「わかもと」の加速試験 (40℃、75%RH、6ヵ月) の結果、全ての項目において規格範囲内であった。

<試験結果>

◆ノルフロキサシン点眼液 0.3% 「わかもと」

保存条件：40℃、75%RH

保存形態：最終包装

試験項目	規格	ロット 番号	繰り返 し回数	保存期間			
				開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	無色澄明の液	1	1	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
			2	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
			3	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
		2	1	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
			2	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
			3	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
		3	1	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
			2	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
			3	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
確認試験 (定性反応①)	適合：アセトアルデヒド溶液、ニ トロプルシドナトリウム試液及 び炭酸ナトリウム試液を加える とき、液は直ちに紫色を呈する。	1	1	適合	適合	適合	適合
			2	適合	適合	適合	適合
			3	適合	適合	適合	適合
		2	1	適合	適合	適合	適合
			2	適合	適合	適合	適合
			3	適合	適合	適合	適合
		3	1	適合	適合	適合	適合
			2	適合	適合	適合	適合
			3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (定性反応②)	適合：希塩化第二鉄試液を加える とき、液は赤褐色を呈する。	1	1	適合	適合	適合	適合
			2	適合	適合	適合	適合
			3	適合	適合	適合	適合
		2	1	適合	適合	適合	適合
			2	適合	適合	適合	適合
			3	適合	適合	適合	適合
		3	1	適合	適合	適合	適合
			2	適合	適合	適合	適合
			3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸収ス ペクトル)	適合：吸収極大 A ₁ 、A ₂ 、A ₃ の 全てが規格範囲内 ・吸収極大 A ₁ ：271～275nm A ₂ ：322～326nm A ₃ ：333～337nm	1	1	適合	適合	適合	適合
			2	適合	適合	適合	適合
			3	適合	適合	適合	適合
		2	1	適合	適合	適合	適合
			2	適合	適合	適合	適合
			3	適合	適合	適合	適合
		3	1	適合	適合	適合	適合
			2	適合	適合	適合	適合
			3	適合	適合	適合	適合

<試験結果>

◆ノルフロキサシン点眼液 0.3% 「わかもと」

保存条件：40℃、75%RH

保存形態：最終包装

試験項目	規格	ロット 番号	繰り返 し回数	保存期間			
				開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
浸透圧比	約 1	1	1	1.01	1.00	1.02	1.02
			2	1.00	1.00	1.01	1.01
			3	1.03	0.99	1.00	1.02
		2	1	1.01	1.00	1.00	1.02
			2	1.00	1.00	1.02	1.02
			3	0.98	1.00	1.01	1.00
		3	1	1.01	1.00	1.02	1.02
			2	1.00	1.00	1.02	1.01
			3	1.00	0.99	1.02	1.00
pH	5.0~5.6	1	1	5.30	5.31	5.28	5.30
			2	5.32	5.30	5.28	5.28
			3	5.32	5.30	5.29	5.30
		2	1	5.28	5.30	5.32	5.29
			2	5.29	5.29	5.32	5.28
			3	5.28	5.30	5.30	5.29
		3	1	5.32	5.29	5.29	5.30
			2	5.31	5.30	5.29	5.30
			3	5.31	5.30	5.28	5.31
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。	1	1	適合	適合	適合	適合
			2	適合	適合	適合	適合
			3	適合	適合	適合	適合
		2	1	適合	適合	適合	適合
			2	適合	適合	適合	適合
			3	適合	適合	適合	適合
		3	1	適合	適合	適合	適合
			2	適合	適合	適合	適合
			3	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、菌の発育を 認めない。	1	1	適合	—	—	適合
			2	適合	—	—	適合
			3	適合	—	—	適合
		2	1	適合	—	—	適合
			2	適合	—	—	適合
			3	適合	—	—	適合
		3	1	適合	—	—	適合
			2	適合	—	—	適合
			3	適合	—	—	適合

別紙 3/3

<試験結果>

◆ノルフロキサシン点眼液 0.3% 「わかもと」

保存条件：40℃、75%RH

保存形態：最終包装

試験項目	規格	ロット 番号	繰り返 し回数	保存期間			
				開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
含量	95.0~105.0%	1	1	100.6	99.8	100.2	100.4
			2	99.8	99.3	100.3	102.7
			3	99.8	100.1	100.3	100.2
		2	1	100.1	99.4	101.2	100.0
			2	100.1	100.7	100.0	100.3
			3	99.8	100.7	100.6	100.1
		3	1	100.1	100.6	100.6	100.0
			2	100.2	100.6	100.3	99.9
			3	99.8	99.4	100.6	100.1