

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

ノルフロキサシン点眼液 0.3%「わかもと」の苛酷試験（光安定性）

試験報告日：1998年3月25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、流通及び使用期間中に起こりうる極端な条件下における品質の変化を予知するため、苛酷条件下での保存安定性を評価することを目的とした。

<試験条件>

照射条件：白色蛍光灯

測定時期：開始時、30万 lx・hr、60万 lx・hr、90万 lx・hr、120万 lx・hr

保存形態：ポリプロピレン製点眼容器

<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」

(2) 試験項目

性状、確認試験（紫外可視吸収スペクトル）、浸透圧比、pH、不溶性異物試験、含量、類縁物質*

*参考データ

(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」は苛酷試験（白色蛍光灯）において、30万 lx・hr までは規格内であった。しかし、30万 lx・hr において類縁物質（参考データ）で分解物のスポットが認められたことから、ノルフロキサシン点眼液 0.3%「わかもと」は遮光が必要であることが確認された。

別紙 1/1

<試験結果>

◆ノルフロキサシン点眼液 0.3% 「わかもと」

照射条件：白色蛍光灯

保存形態：ポリプロピレン製点眼容器

試験項目	規格	開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	90 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	わずかに微黄色澄明の液	わずかに微黄色澄明の液	微黄色澄明の液
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	適合	—	—	—	適合
浸透圧比	約 1	1.01	1.01	1.01	1.01	1.01
pH	5.0～5.6	5.40	5.36	5.31	5.31	5.30
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。	適合	適合	適合	適合	適合
含量	95.0～105.0%	101.2	98.5	96.7	97.0	95.9
類縁物質（薄層クロマトグラフィー）	—	分解物を認めなかった。	分解物スポットを 2 個認めた。	分解物スポットを 2 個認めた。	分解物スポットを 3 個認めた。	分解物スポットを 3 個認めた。