

オフサロン点眼液
安定性試験（加速試験）に関する資料

オフサロン点眼液の加速試験

試験報告日：2006年3月13日

わかもと製薬株式会社

<試験目的>

オフサロン点眼液の貯蔵、流通及び使用時における医薬品製剤としての品質を推測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±1℃

湿度：60±5%RH

期間：6ヵ月

保存形態：ポリプロピレン容器

<試験薬剤、試験項目及び試験方法>

(1) 試験薬剤

オフサロン点眼液（ロット：5298、5499）

(2) 試験項目

性状、pH、不溶性異物試験、不溶性微粒子試験、含量

(3) 試験方法

オフサロン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>

オフサロン点眼液の加速試験（25±1℃、60±5%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。

別紙 1/1

<試験結果>

◆オフサロン点眼液

保存条件：25±1℃、60±5%RH

保存形態：ポリプロピレン容器

試験項目	規格	ロット 番号	保存期間			
			開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	無色～微黄色澄明の液	5298	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
		5499	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
pH	6.0～8.0	5298	7.06	6.95	6.89	6.82
		5499	7.05	6.95	6.87	6.83
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。	5298	適合	適合	適合	適合
		5499	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合：本剤 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。	5298	適合	適合	適合	適合
		5499	適合	適合	適合	適合
含量	クロラムフェニコール	5298	102.0	98.8	98.4	98.0
		5499	102.0	98.4	98.4	97.6
	コリスチンメタン スルホン酸ナトリウム	5298	103.0	104.0	103.0	102.0
		5499	106.0	105.0	104.0	103.0