

オフロキサシン点眼液 0.3%「わかもと」
長期保存試験に関する資料

オフロキサキン点眼液 0.3%「わかもと」の長期保存試験

試験期間：2002年11月～2006年3月

わかもと製薬株式会社

<試験目的>

オフロキサキン点眼液 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。

<試験条件>

温度：成り行き室温（7.4～25.0℃）

湿度：21.0～66.6%

期間：36ヵ月

保存形態：ポリエチレン製点眼容器（ラベル有）

<試験薬剤、試験項目及び試験方法>

(1) 試験薬剤

オフロキサキン点眼液 0.3%「わかもと」（ロット：2954、2955、2X56）

(2) 試験項目

性状、確認試験、pH、浸透圧比、不溶性異物試験、含量

(3) 試験方法

オフロキサキン点眼液 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>

オフロキサキン点眼液 0.3%「わかもと」の長期保存試験（成り行き室温：7.4～25.0℃、湿度：21.0～66.6%、36ヵ月）の結果、全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3年間安定であることが確認された。

別紙

<試験結果>

◆オフロキサキン点眼液 0.3% 「わかもと」

保存条件：成り行き室温（7.4～25.0℃）、湿度：21.0～66.6%

保存形態：ポリエチレン製点眼容器（ラベル有）

試験項目	規格	ロット番号	保存期間						
			開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	30 ヶ月	36 ヶ月
性状	適合：微黄色～淡黄色澄明の液	2954	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		2955	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		2X56	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験① (呈色反応)	適合：希塩酸及び希塩化鉄（Ⅲ）試液を加えるとき、液は赤褐色～だいたい赤色を呈する。	2954	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		2955	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		2X56	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験② (沈殿反応)	適合：ライネッケ塩試液を加えるとき、淡赤色の沈殿を生じる。	2954	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		2955	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		2X56	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験③ (吸収スペクトル)	適合：224～228nm 及び292～296nm に吸収極大を示す	2954	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		2955	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		2X56	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
pH	6.0～7.0	2954	6.75	6.73	6.73	6.77	6.73	6.73	6.73
		2955	6.73	6.74	6.74	6.75	6.72	6.72	6.71
		2X56	6.71	6.74	6.73	6.73	6.73	6.71	6.69
浸透圧比	0.95～1.15	2954	1.06	1.06	1.07	1.07	1.08	1.08	1.09
		2955	1.06	1.06	1.07	1.07	1.08	1.09	1.10
		2X56	1.06	1.06	1.07	1.08	1.09	1.09	1.10
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。	2954	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		2955	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		2X56	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量	95～105%	2954	99.1	101.6	98.7	99.5	100.7	102.6	102.3
		2955	100.2	99.6	101.7	100.0	100.4	103.8	102.6
		2X56	99.6	101.3	99.7	97.8	98.9	103.6	104.4