

オフロキサシンゲル化点眼液 0.3%「わかもと」
苛酷試験（光安定性）に関する資料

オフロキサシingleル化点眼液 0.3%「わかもと」の苛酷試験（光安定性）

試験期間：2008年5月～2008年12月

わかもと製薬株式会社

<試験目的>

オフロキサシingleル化点眼液 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。

<試験実施場所>

わかもと製薬株式会社 研究開発本部 相模研究所

<試験条件>

温度：10℃

照度：白色蛍光灯下 3000lx・hr

保存形態：①点眼用プラスチック製気密容器（5mL用）（シュリンクなし）

②点眼用プラスチック製気密容器（5mL用）（シュリンク有）

<試験薬剤及び試験項目>

① 試験薬剤

オフロキサシingleル化点眼液 0.3%「わかもと」

② 試験項目

性状、浸透圧比、pH、不溶性異物、含量、粘度*1

*1：20℃及び34℃に保存し試験した

<結果>

別紙参照

<結論>

苛酷試験（10℃、白色蛍光灯下 3000lx・hr）の結果、オフロキサシingleル化点眼液 0.3%「わかもと」はシュリンクなしでは90万lx・hrまで、シュリンク有では120万lx・hrまで規格範囲内であることが確認された。

別紙 1

<結果>

◆オフロキサシingleル化点眼液 0.3%「わかもと」

保存条件：10℃、白色蛍光灯下 3000lx・hr

保存形態：①点眼用プラスチック製気密容器（5mL用）（シュリンクなし）

項目	規格値	保存期間				
		開始時	30万lx・hr	60万lx・hr	90万lx・hr	120万lx・hr
性状	粘性のある微黄色～淡黄色澄明の液	粘性のある淡黄色澄明の液	粘性のある淡黄色澄明の液	粘性のある淡黄色澄明の液	粘性のある淡黄色澄明の液	粘性のある淡黄色澄明の液
	34℃の水浴中に浸すとき白濁を生じ、10℃の水浴中に浸すときその白濁は消失する。	適合	適合	適合	適合	適合
浸透圧比	1.52～1.75	1.55	1.55	1.55	1.56	1.57
pH	6.0～7.0	6.57	6.58	6.54	6.54	6.52
不溶性異物	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	95～105%	100.93	98.61	97.84	97.09	94.60
粘度	20℃における粘度：12～20mPa・s	16.3	15.9	15.8	16.1	15.9
	34℃における粘度：本品 50 容量に対し人工涙液7容量を添加したものは 100～884mPa・s	257	190	188	163	153

◆オフロキサシingleル化点眼液 0.3%「わかもと」

保存条件：10℃、白色蛍光灯下 3000lx・hr

保存形態：②点眼用プラスチック製気密容器（5mL用）（シュリンク有）

項目	規格値	保存期間				
		開始時	30万lx・hr	60万lx・hr	90万lx・hr	120万lx・hr
性状	粘性のある微黄色～淡黄色澄明の液	粘性のある淡黄色澄明の液	粘性のある淡黄色澄明の液	粘性のある淡黄色澄明の液	粘性のある淡黄色澄明の液	粘性のある淡黄色澄明の液
	34℃の水浴中に浸すとき白濁を生じ、10℃の水浴中に浸すときその白濁は消失する。	適合	適合	適合	適合	適合
浸透圧比	1.52～1.75	1.55	1.57	1.54	1.56	1.56
pH	6.0～7.0	6.57	6.57	6.54	6.56	6.54
不溶性異物	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	95～105%	100.93	95.85	101.80	102.57	99.48
粘度	20℃における粘度：12～20mPa・s	16.3	16.0	16.0	16.1	16.3
	34℃における粘度：本品 50 容量に対し人工涙液7容量を添加したものは 100～884mPa・s	257	192	194	172	174

以上