

オフミツク点眼液  
安定性試験（加速試験）に関する資料

## オフミック点眼液の加速試験

試験期間：1987年9月24日～1988年4月22日

わかもと製薬株式会社

### <試験目的>

オフミック点眼液の貯蔵、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 相模研究所

### <試験条件>

温度：40±1°C

湿度：75±5%RH

期間：6ヵ月

保存形態：ポリプロピレン容器（5mL用）

### <試験薬剤、試験項目及び試験方法>

#### (1) 試験薬剤

オフミック点眼液（ロット：79C41、79C42、79C43）

#### (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\*

\*：トロピカミド及びフェニレフリン塩酸塩

#### (3) 試験方法

オフミック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>

オフミック点眼液の加速試験（40±1°C、75±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。

## ◆オフミック点眼液

保存条件：40±1℃、75±5%RH

保存形態：ポリプロピレン容器（5mL用）

試験項目	規格	ロット番号	繰り返し回数	保存期間			
				開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状	無色～微黄色澄明の液	79C41	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
		79C42	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
		79C43	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 (トロピカミド)	適合：ピリジン環に起因する呈色反応により赤紫色を呈する	79C41	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
		79C42	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
		79C43	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 (フェニレフリン塩酸塩)	適合：硫酸銅(II)試液を1滴加え、さらに水酸化ナトリウム溶液を加えるとき、青色を呈し、さらにジエチルエーテルを加えるとジエチルエーテル層は青色を呈さない。 (エフェドリン類の共通反応)	79C41	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
		79C42	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
		79C43	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

## ◆オフミックス点眼液

保存条件：40±1°C、75±5%RH

保存形態：ポリプロピレン容器（5mL用）

試験項目	規格	ロット番号	繰り返し回数	保存期間			
				開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
浸透圧比	0.8~1.3	79C41	1	0.98	1.00	1.00	0.99
			2	0.98	1.01	1.01	0.99
			3	0.99	1.01	1.01	1.00
		79C42	1	0.99	1.02	1.01	1.00
			2	0.99	1.02	1.01	0.99
			3	0.99	1.02	1.01	1.01
		79C43	1	0.99	1.03	0.99	1.01
			2	0.99	1.02	0.99	1.01
			3	0.98	1.02	1.00	1.01
pH	5.0~6.0	79C41	1	5.51	5.55	5.56	5.58
			2	5.51	5.55	5.56	5.59
			3	5.51	5.55	5.56	5.58
		79C42	1	5.51	5.56	5.55	5.61
			2	5.51	5.56	5.55	5.60
			3	5.51	5.56	5.55	5.61
		79C43	1	5.50	5.56	5.56	5.58
			2	5.50	5.56	5.56	5.58
			3	5.50	5.56	5.56	5.58
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	79C41	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
		79C42	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
		79C43	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

## &lt;試験結果&gt;

## ◆オフミク点眼液

保存条件：40±1℃、75±5%RH

保存形態：ポリプロピレン容器（5mL用）

試験項目	規格	ロット 番号	繰り返 し回数	保存期間			
				開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
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	79C41	1	適合	—	—	適合
			2	適合	—	—	適合
			3	適合	—	—	適合
		79C42	1	適合	—	—	適合
			2	適合	—	—	適合
			3	適合	—	—	適合
		79C43	1	適合	—	—	適合
			2	適合	—	—	適合
			3	適合	—	—	適合
含量 (トロピカミド)	90~110%	79C41	3	102.1	102.2	102.2	104.6
		79C42	3	102.6	102.0	102.6	104.7
		79C43	3	102.5	102.6	102.2	104.4
含量 (フェニレフリン 塩酸塩)	90~110%	79C41	3	101.5	101.3	101.8	103.0
		79C42	3	102.5	101.6	102.2	103.0
		79C43	3	102.4	102.0	101.5	102.8