

オフサロン点眼液
苛酷試験に関する資料

オフサロン点眼液の苛酷試験

試験報告日：1986年9月23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 品質管理部

<試験条件>

温度：室温

照度：白色蛍光灯 400～450lx

保存期間：30日

保存形態：ポリプロピレン製点眼容器（シュリンクなし）

<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：71B5、72C5）

(2) 試験項目

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>

試験項目	規格	ロット 番号	保存期間							
			開始時	5日	10日	15日	20日	25日	30日	
含量	90～120%	71B5	104.4	103.6	101.2	98.4	94.0	90.8	86.8	
		72C5	105.6	104.8	100.0	94.4	92.8	91.2	86.8	
		71B5	116.0	109.0	105.0	101.0	99.8	93.4	90.0	
		72C5	119.0	113.0	111.0	101.0	97.0	92.0	87.1	

<結論>

オフサロン点眼液は、苛酷試験（室温、白色蛍光灯 400～450lx）において、シュリンクなしでは 25 日（総照度でおよそ 27 万 lx・hr）まで規格範囲内であることが確認された。