

オフロキサシン点眼液0.3%「わかもと」  
安定性試験（加速試験）に関する資料

## オフロキサシン点眼液 0.3%「わかもと」の加速試験

試験期間：1999年2月15日～1999年8月31日

わかもと製薬株式会社

### <試験目的>

オフロキサシン点眼液 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推測することを目的とした。

### <試験条件>

温度：40±2℃

湿度：75±5%RH

期間：6ヵ月

保存形態：最終包装 [ポリエチレン容器 (5mL) + 紙箱]

### <試験薬剤、試験項目及び試験方法>

#### (1) 試験薬剤

オフロキサシン点眼液 0.3%「わかもと」(ロット：OF-0511、OF-0512、OF-0513)

#### (2) 試験項目

性状、確認試験、pH、浸透圧比、不溶性異物試験、無菌試験、含量

#### (3) 試験方法

オフロキサシン点眼液 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>

オフロキサシン点眼液 0.3%「わかもと」の加速試験 (40±2℃、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。

<試験結果>

◆オフロキサシン点眼液 0.3% 「わかもと」

保存条件：40±2℃、75±5%RH

保存形態：最終包装

試験項目	規格	ロット番号	繰り返し回数	保存期間				
				開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	微黄色～淡黄色 澄明の液	OF-0511	1	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液
			2	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液
			3	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液
		OF-0512	1	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液
			2	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液
			3	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液
		OF-0513	1	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液
			2	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液
			3	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液
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。	OF-0511	1	適合	適合	適合	適合	適合
			2	適合	適合	適合	適合	適合
			3	適合	適合	適合	適合	適合
		OF-0512	1	適合	適合	適合	適合	適合
			2	適合	適合	適合	適合	適合
			3	適合	適合	適合	適合	適合
		OF-0513	1	適合	適合	適合	適合	適合
			2	適合	適合	適合	適合	適合
			3	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験② (沈殿反応)	適合：ライネツケ塩試液を加えるとき、淡赤色の沈殿を生じる。	OF-0511	1	適合	適合	適合	適合	適合
			2	適合	適合	適合	適合	適合
			3	適合	適合	適合	適合	適合
		OF-0512	1	適合	適合	適合	適合	適合
			2	適合	適合	適合	適合	適合
			3	適合	適合	適合	適合	適合
		OF-0513	1	適合	適合	適合	適合	適合
			2	適合	適合	適合	適合	適合
			3	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験③ (吸収スペクトル)	吸収極大：224～228nm 及び 292～296nm	OF-0511	1	226/294	227/293	225/294	227/294	227/293
			2	227/294	227/294	225/293	227/294	227/293
			3	227/294	227/294	227/294	227/294	227/293
		OF-0512	1	227/294	227/294	226/293	227/294	227/293
			2	226/294	227/294	226/294	227/294	227/293
			3	226/294	227/294	225/294	226/294	227/293
		OF-0513	1	226/294	227/294	225/293	227/294	227/293
			2	227/294	226/294	225/293	227/294	227/293
			3	227/294	227/294	226/294	227/294	227/293

別紙 2/3

<試験結果>

◆オフロキサシン点眼液 0.3% 「わかもと」

保存条件：40±2℃、75±5%RH

保存形態：最終包装

試験項目	規格	ロット番号	繰り返し回数	保存期間				
				開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
pH	6.0~7.0	OF-0511	1	6.79	6.67	6.69	6.77	6.64
			2	6.79	6.67	6.70	6.77	6.66
			3	6.79	6.67	6.70	6.76	6.67
		OF-0512	1	6.75	6.62	6.66	6.73	6.63
			2	6.75	6.65	6.65	6.73	6.65
			3	6.75	6.62	6.66	6.72	6.63
		OF-0513	1	6.78	6.65	6.68	6.75	6.65
			2	6.78	6.64	6.69	6.75	6.68
			3	6.78	6.65	6.67	6.75	6.69
浸透圧比	0.95~1.15	OF-0511	1	1.06	1.03	1.05	1.04	1.05
			2	1.06	1.04	1.05	1.04	1.05
			3	1.04	1.04	1.05	1.05	1.06
		OF-0512	1	1.04	1.01	1.05	1.05	1.10
			2	1.04	1.04	1.05	1.05	1.06
			3	1.05	1.04	1.05	1.05	1.08
		OF-0513	1	1.03	1.04	1.05	1.04	1.05
			2	1.04	1.04	1.06	1.04	1.05
			3	1.04	1.04	1.06	1.05	1.06
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。	OF-0511	1	適合	適合	適合	適合	適合
			2	適合	適合	適合	適合	適合
			3	適合	適合	適合	適合	適合
		OF-0512	1	適合	適合	適合	適合	適合
			2	適合	適合	適合	適合	適合
			3	適合	適合	適合	適合	適合
		OF-0513	1	適合	適合	適合	適合	適合
			2	適合	適合	適合	適合	適合
			3	適合	適合	適合	適合	適合
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。	OF-0511	1	適合	—	—	—	適合
			2	適合	—	—	—	適合
			3	適合	—	—	—	適合
		OF-0512	1	適合	—	—	—	適合
			2	適合	—	—	—	適合
			3	適合	—	—	—	適合
		OF-0513	1	適合	—	—	—	適合
			2	適合	—	—	—	適合
			3	適合	—	—	—	適合

別紙 3/3

<試験結果>

◆オフロキサシン点眼液 0.3% 「わかもと」

保存条件：40±2℃、75±5%RH

保存形態：最終包装

試験項目	規格	ロット番号	繰り返し回数	保存期間				
				開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
含量	95~105%	OF-0511	1	100.7	101.3	102.3	98.7	103.0
			2	99.0	100.0	102.7	100.7	102.3
			3	100.3	100.0	101.7	100.7	103.0
		OF-0512	1	99.3	100.7	101.3	100.3	102.3
			2	98.0	101.0	99.7	100.7	104.0
			3	99.0	99.0	101.7	100.7	102.3
		OF-0513	1	98.7	101.0	103.0	99.0	101.7
			2	99.3	99.3	101.7	100.3	102.3
			3	98.7	100.3	100.3	99.7	102.7