

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

オフロキサキン点眼液 0.3% 「わかもと」の苛酷試験（光安定性）

試験期間：2008年9月2日～2008年10月16日

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。

<試験条件>

温度：25℃

照度：白色蛍光灯 1250lx

測定時期：開始時、15、30、60、90 及び 120 万 lx・hr

保存形態：ポリエチレン製点眼容器

(①シュリンクなし+投薬袋なし ②シュリンク有+投薬袋なし ③シュリンク有+投薬袋有)

<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：8752)

(2) 試験項目

性状、pH、浸透圧比、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」は苛酷試験（25℃、白色蛍光灯 1250lx）において、シュリンクなし・投薬袋なしでは 15 万 lx・hr、シュリンク有・投薬袋なしでは 30 万 lx・hr、シュリンク有・投薬袋有では 120 万 lx・hr まで規格範囲内であることが確認された。

別紙 1/1

<試験結果>

◆オフロキサキン点眼液 0.3% 「わかもと」

保存条件：25℃、白色蛍光灯 1250lx

保存形態：ポリエチレン製点眼容器

保存形態	試験項目	規格	繰り返 し回数	保存期間						
				開始時	15 万 lx・hr	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	90 万 lx・hr	120 万 lx・hr	
① シュリンクなし +投薬袋なし	性状	微黄色～淡黄色 澄明の液		微黄色澄明 の液	微黄色澄明 の液	淡黄色澄明 の液	淡黄色澄明 の液	/	/	
	pH	6.0～7.0	1	6.75	6.68	6.61	6.46	/	/	
			2	6.75	6.69	6.60	6.46	/	/	
			3	6.75	6.68	6.61	6.46	/	/	
	浸透圧比	0.95～1.15	1	1.05	1.04	1.04	1.06	/	/	
			2	1.04	1.04	1.04	1.06	/	/	
			3	1.05	1.05	1.05	1.06	/	/	
	含量	95～105%	1	102.2	99.2	96.4	89.1	/	/	
			2	101.2	99.8	94.4	89.2	/	/	
			3	98.9	99.4	94.5	92.5	/	/	
	② シュリンク有 +投薬袋なし	性状	微黄色～淡黄色 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	淡黄色澄明 の液	淡黄色澄明 の液	淡黄色澄明 の液
		pH	6.0～7.0	1	6.75	6.75	6.73	6.67	6.66	6.59
2				6.75	6.75	6.73	6.67	6.66	6.58	
3				6.75	6.75	6.73	6.68	6.62	6.54	
浸透圧比		0.95～1.15	1	1.05	1.05	1.05	1.04	1.05	1.05	
			2	1.04	1.03	1.04	1.05	1.05	1.04	
			3	1.05	1.04	1.04	1.05	1.05	1.05	
含量		95～105%	1	102.2	102.6	98.1	94.0	96.8	90.9	
			2	101.2	101.9	101.1	96.0	95.4	92.3	
			3	98.9	98.6	99.0	98.3	93.2	91.2	
③ シュリンク有 +投薬袋有		性状	微黄色～淡黄色 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	微黄色澄明 の液
		pH	6.0～7.0	1	6.75	—	6.78	6.77	6.78	6.78
	2			6.75	—	6.78	6.78	6.78	6.78	
	3			6.75	—	6.78	6.78	6.78	6.78	
	浸透圧比	0.95～1.15	1	1.05	—	1.03	1.05	1.05	1.05	
			2	1.04	—	1.04	1.05	1.05	1.05	
			3	1.05	—	1.04	1.05	1.05	1.04	
	含量	95～105%	1	102.2	—	103.6	98.1	99.0	101.8	
			2	101.2	—	100.1	101.0	99.3	96.2	
			3	98.9	—	101.1	101.0	99.4	99.2	

—：測定なし、/：規格逸脱のため測定終了