

2020年3月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

オフロキサシン点眼液0.3%「杏林」の 安定性試験について（加速、長期）

共創未来ファーマ株式会社

【加速試験】

1. 目的

本製剤の一定の流通期間中の品質の安定性を短期間で推定するため、3ロットの加速試験を実施した。

2. 実施方法

2.1. 保存条件

40°C(±1°C)、75%RH(±5%)

2.2. 試験期間及び測定時期

6箇月、試験開始時を含め2、4、6箇月の4時点

2.3. 試験項目

性状、pH、浸透圧比、不溶性異物、無菌試験、定量

2.4. 規格

| 試験項目 | 規 格 |
|-----------|--|
| 性状 | 本品は微黄色～淡黄色澄明な水性点眼液である。 |
| pH | 6.0～7.0 |
| 浸透圧比 | 0.95～1.15(生理食塩水に対する比) |
| 不溶性異物 | 日局製剤総則、点眼剤の項により試験を行うとき、これに適合する。 |
| 無菌試験 | 日局一般試験法、無菌試験法のメンブランフィルター法により試験を行うとき、これに適合する。 |
| 定量(HPLC法) | 93～107% |

3. 試験結果

| 保 存 期 間 | 製 造 番 号 | 性 状 | pH | 浸 透 圧 比 | 不溶性 異 物 | 無菌試験 | | 定 量 |
|---------|---------|-----|------|---------|---------|--------|--------|--------|
| | | | | | | TGC 培地 | SCD 培地 | 含量(%) |
| 開始時 | 8 | 適 | 6.56 | 1.03 | なし | (-) | (-) | 100.07 |
| | 9 | 適 | 6.56 | 1.03 | なし | (-) | (-) | 99.37 |
| | 10 | 適 | 6.58 | 1.03 | なし | (-) | (-) | 100.30 |
| 2 箇月後 | 8 | 適 | 6.55 | 1.04 | なし | / | | 99.67 |
| | 9 | 適 | 6.53 | 1.04 | なし | | | 99.87 |
| | 10 | 適 | 6.57 | 1.04 | なし | | | 99.87 |
| 4 箇月後 | 8 | 適 | 6.54 | 1.04 | なし | / | | 99.20 |
| | 9 | 適 | 6.54 | 1.04 | なし | | | 98.70 |
| | 10 | 適 | 6.57 | 1.04 | なし | | | 99.57 |
| 6 箇月後 | 8 | 適 | 6.55 | 1.05 | なし | (-) | (-) | 99.87 |
| | 9 | 適 | 6.54 | 1.05 | なし | (-) | (-) | 99.73 |
| | 10 | 適 | 6.57 | 1.06 | なし | (-) | (-) | 100.53 |

TGC 培地：液状チオグリコール酸培地(I)、SCD 培地：ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地

(-)：菌の発育を認めず

pH及び浸透圧比、含有率は各ロット3回の測定値の平均値を記載した。

以上の結果、オフロキサシン点眼液0.3%「杏林」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

【長期保存試験】

- ・オフロキサシン点眼液0.3%「杏林」の一定の流通期間中の品質の安定性を確認するため長期保存試験を実施した。
- ・オフロキサシン点眼液0.3%「杏林」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

1. 実施方法

| | |
|------|---|
| 試験検体 | オフロキサシン点眼液0.3%「杏林」 ポリプロピレン製点眼容器《5mL》に充てん、ポリエチレン製中栓及びポリプロピレン製キャップを装栓、紙箱 |
| 保存条件 | 25°C±2°C、60%RH±5%RH |
| 保存期間 | 3年 |
| 測定時期 | 開始時、1、2、3年の4時点 |
| 試験項目 | 性状、pH、浸透圧比、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、定量法 |

2. 規格

| 試験項目 | 規 格 |
|------------|--|
| 性状 | 微黄色～淡黄色澄明な水性点眼液 |
| pH | 6.0～7.0 |
| 浸透圧比 | 0.95～1.15（生理食塩水に対する比） |
| 不溶性異物 | 日局一般試験法、点眼剤の不溶性異物検査法により検査を行うとき、これに適合する。 |
| 不溶性微粒子 | 日局一般試験法、点眼剤の不溶性微粒子試験法により試験を行うとき、これに適合する。 |
| 無菌 | 日局一般試験法、無菌試験法のメンブランフィルター法により試験を行うとき、これに適合する。 |
| 定量法(HPLC法) | 含量：93～107% |

3. 結果

| 試験項目 | 保存期間 | | | |
|--------|-------|------|-------|-------|
| | 開始時 | 1年 | 2年 | 3年 |
| 性状 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| pH | 6.54 | 6.49 | 6.54 | 6.53 |
| 浸透圧比 | 1.04 | | | 1.07 |
| 不溶性異物 | 適 | | | 適 |
| 不溶性微粒子 | 適 | | | 適 |
| 無菌 | 適 | | | 適 |
| 定量法(%) | 100.0 | 99.7 | 101.8 | 102.2 |

pH、浸透圧比：1ロットn=1の3ロットの平均値を記載

定量法：1ロットn=3の3ロットの平均値を記載

性状及びpH：いずれの検体も、すべての測定時点において規格に適合した。

浸透圧比、不溶性異物、不溶性微粒子及び無菌：いずれの検体も、開始時及び3年の測定時点において規格に適合した。

定量法：いずれの検体も、すべての測定時点において規格の範囲内であった。

製造販売元

キョーリンリメディオ株式会社

富山県南砺市井波885番地

販売元

 **共創未来ファーマ株式会社**

東京都品川区広町1-4-4

of10.3%-KATA①