

【オフロキサシン点眼液 0.3%「杏林」の加速試験に関する資料】

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)	93～107%

3. 試験結果

保 存 期 間	製 造 号	性 状	p H	浸 透 圧 比	不 溶 性 異 物	無菌試験		定 量
						TGC 培地	SCD 培地	含有率(%)
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、本品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。

(2017年12月)