

オフロキサシン眼軟膏0.3%「ニットー」の安定性試験結果

試験条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

検体：Lot. A, B, C

包装形態：本品をアルミニウムチューブに充填する。

保存期間	検体	試験項目					
		性状	確認試験	粒子の大きさ	金属性異物試験	無菌試験	含量(%)
試験開始時	A	適合	適合	適合	適合	適合	101.2
	B	適合	適合	適合	適合	適合	100.2
	C	適合	適合	適合	適合	適合	101.0
1ヶ月	A	適合	適合	適合	適合	—	103.3
	B	適合	適合	適合	適合	—	100.5
	C	適合	適合	適合	適合	—	100.6
3ヶ月	A	適合	適合	適合	適合	—	104.3
	B	適合	適合	適合	適合	—	103.3
	C	適合	適合	適合	適合	—	101.4
6ヶ月	A	適合	適合	適合	適合	適合	102.4
	B	適合	適合	適合	適合	適合	101.0
	C	適合	適合	適合	適合	適合	102.0

—：測定せず

考察

オフロキサシン眼軟膏0.3%「ニットー」につき、最終包装製品を用いた加速試験（40℃，75%RH，6ヶ月）を行い、経時安定性を調べた。その結果、性状、確認試験、粒子の大きさ、金属性異物試験、無菌試験及び含量のいずれも承認規格を外れるものはなかった。

以上より、オフロキサシン眼軟膏0.3%「ニットー」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。