

**オフロキサシン眼軟膏 0.3%「ニットー」の  
長期安定性試験に関する資料**

## 1. 要旨

オフロキサシン眼軟膏 0.3%「ニットー」の室温条件下における長期保存安定性について、最終包装品を用いて検討した。

その結果、オフロキサシン眼軟膏 0.3%「ニットー」の容器（アルミニウムチューブ）に 3 年間室温保存した製品において、性状、確認試験、粒子の大きさ、金属性異物、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」は通常の商品流通下において 3 年間安定であることが確認された。

2. アルミニウムチューブにおける安定性

1) 試料：オフロキサシン眼軟膏 0.3% 「ニットー」 (アルミニウムチューブ製品) 3ロット

2) 保存条件：室温

3) 保存期間：3年間

4) 試験結果 (表 1.)

a. 性状：試験を行った3ロット共に、保存期間を通じて、淡黄色の製剤であり、承認規格に適合していた。

b. 確認試験：試験を行った3ロット共に、保存期間を通じて、オフロキサシンに関する確認試験（呈色反応、沈殿反応、紫外可視吸光度測定法、薄層クロマトグラフ法）は、承認規格に適合していた。

c. 粒子の大きさ：試験を行った3ロット共に、保存期間を通じて、粒子の大きさは、承認規格に適合していた。

d. 金属性異物：試験を行った3ロット共に、保存期間を通じて、日局 眼軟膏剤の金属性異物試験法に適合していた。

e. 無菌試験：試験を行った3ロット共に、保存期間を通じて、無菌試験は、承認規格に適合していた。

f. 定量値：試験を行った3ロット共に、保存期間を通じて、製剤中に含有するオフロキサシンの定量値は、承認規格に適合していた。

表 1. オフロキサシン眼軟膏 0.3% 「ニットー」 のアルミニウムチューブ (3.5g) における室温安定性

ロット	性状		確認試験		粒子の大きさ		金属性異物		無菌試験		定量値 (%)	
	製造時	3年	製造時	3年	製造時	3年	製造時	3年	製造時	3年	製造時	3年
C04CH	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	99.2	96.8
C05CH	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	99.7	97.2
C06CK	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	99.7	96.1