

オフロキサシン点眼液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：ポリエチレン製容器に充填し，紙箱に入れる。

保存期間	検体	試験項目						
		性状	確認試験	pH	浸透圧比	不溶性異物試験	無菌試験	含量(%)
試験開始時	A	適合	適合	6.48	1.02	適合	適合	96.5
	B	適合	適合	6.40	1.02	適合	適合	96.6
	C	適合	適合	6.52	1.02	適合	適合	98.6
1ヶ月	A	適合	適合	6.48	1.03	適合	—	96.8
	B	適合	適合	6.41	1.02	適合	—	97.6
	C	適合	適合	6.52	1.03	適合	—	99.1
3ヶ月	A	適合	適合	6.49	1.05	適合	—	96.9
	B	適合	適合	6.40	1.06	適合	—	96.8
	C	適合	適合	6.53	1.06	適合	—	98.9
6ヶ月	A	適合	適合	6.49	1.06	適合	適合	97.2
	B	適合	適合	6.39	1.06	適合	適合	98.2
	C	適合	適合	6.53	1.06	適合	適合	99.8

—：測定せず

考察

オフロキサシン点眼液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，pH，浸透圧比，不溶性異物試験，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，オフロキサシン点眼液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。