

オフロキサシン点眼液 0.3%「ニットー」の
長期安定性試験に関する資料

1. 要旨

オフロキサシン点眼液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、オフロキサシン点眼液0.3%「ニットー」の容器（ポリエチレン製）に3年間室温保存した製品において、外観・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。

社内資料

2. ポリエチレン製容器における安定性

- 1) 試料：オフロキサシン点眼液 0.3% 「ニットー」 (ポリエチレン製容器製品) 1 ロット
- 2) 保存条件：25℃、60%RH
- 3) 保存期間：3 年間
- 4) 試験結果 (表 1.)
 - a. 外観・性状：試験を行ったロットにおいて、保存期間を通じて、微黄色～淡黄色澄明の製剤であり、承認規格に適合していた。
 - b. 確認試験：試験を行ったロットにおいて、保存期間を通じて、オフロキサシンに関する確認試験は、承認規格に適合していた。
 - c. pH：試験を行ったロットにおいて、保存期間を通じて、製剤の pH は、承認規格に適合していた。
 - d. 浸透圧比：試験を行ったロットにおいて、保存期間を通じて、製剤の浸透圧比は、承認規格に適合していた。
 - e. 不溶性異物試験：試験を行ったロットにおいて、保存期間を通じて、承認規格に適合していた。
 - f. 無菌試験：試験を行ったロットにおいて、保存期間を通じて、承認規格に適合していた。
 - g. 定量値：試験を行ったロットにおいて、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. オフロキサシン点眼液 0.3% 「ニットー」 のポリエチレン製容器 (5 mL) における室温安定性

ロット	外観・性状		確認試験		pH		浸透圧比		不溶性異物試験		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	製造時	3 年
K01KB	適合	適合	適合	適合	6.5	6.5	1.06	1.10	適合	適合	適合	適合	100.3	104.4