

トスフロ点眼液 0.3%の安定性試験結果

試験名：加速試験

検体名：トスフロ点眼液 0.3%

保存条件：温度 40±2℃、湿度 25%RH 以下、暗所

保存状態：正立、横転、倒立

包装形態：ポリエチレン製点眼瓶、シュリンク包装

ロット：3ロット

試験回数：各ロットにおいて開始時では3回、その他の測定ポイントでは1回

試験結果

(保存状態：正立)

保存 期間	性状	確認試験		浸透 圧比	pH	不溶性 異物	不溶性 微粒子	無菌	含量※ (%)	類縁物質 (%)		質量 変化 (%)
		トシル酸	トスフロ キサシン							個々の 最大量	総量	
開始時	無色澄明 の液	適合	適合	1.0	5.2	適合	適合	適合	97.6～ 100.4	<0.10	<0.10	*
3 ヶ月	無色澄明 の液	—	—	1.0	5.3	適合	—	—	99.3～ 101.8	<0.10	<0.10	-1.8
6 ヶ月	無色澄明 の液	適合	適合	1.0	5.2	適合	適合	適合	101.7～ 104.1	<0.10	<0.10	-3.6

(保存状態：横転)

保存 期間	性状	確認試験		浸透 圧比	pH※	不溶性 異物	不溶性 微粒子	無菌	含量※ (%)	類縁物質 (%)		質量 変化 (%)
		トシル酸	トスフロ キサシン							個々の 最大量	総量	
開始時	無色澄明 の液	適合	適合	1.0	5.2	適合	適合	適合	97.6～ 100.4	<0.10	<0.10	*
3 ヶ月	無色澄明 の液	—	—	1.0	5.2～ 5.3	適合	—	—	99.4～ 102.2	<0.10	<0.10	-1.8
6 ヶ月	無色澄明 の液	適合	適合	1.0	5.2	適合	適合	適合	101.3～ 104.4	<0.10	<0.10	-3.6

(保存状態：倒立)

保存 期間	性状	確認試験		浸透 圧比	pH [*]	不溶性 異物	不溶性 微粒子	無菌	含量 [*] (%)	類縁物質 (%)		質量 変化 (%)
		トシル酸	トスフロ キサシン							個々の 最大量	総量	
開始時	無色澄明 の液	適合	適合	1.0	5.2	適合	適合	適合	97.6～ 100.4	<0.10	<0.10	*
3 ヶ月	無色澄明 の液	—	—	1.0	5.2～ 5.3	適合	—	—	99.4～ 102.0	<0.10	<0.10	-1.8
6 ヶ月	無色澄明 の液	適合	適合	1.0	5.2	適合	適合	適合	101.5～ 104.2	<0.10	<0.10	-3.6

—：測定せず，*：開始時を基準値とした

※実測値：3ロット（n=3）における最小値～最大値

結論

トスフロ点眼液 0.3%につき、加速試験を行い、経時安定性を調べた。いずれの保存状態においても保存 6 ヶ月で含量は約 4%増加したが、このときの質量の減少約 4%と一致していることから、含量の変化は水分の損失によるものであった。その他の試験項目の性状、確認試験、浸透圧比、pH、類縁物質については経時変化を認めず、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌はいずれも日本薬局方に適合した。

以上より、40℃、25%RH 以下で 6 ヶ月保存した場合、いずれの保存状態においても明確な品質の変化を示さなかった。また、正立、横転及び倒立の保存状態による品質の差異を認めなかった。