

トスフロ点眼液 0.3%の安定性試験結果

試験名：長期保存試験

検体名：トスフロ点眼液 0.3%

保存条件：温度 25±2℃、湿度 40±5%RH 以下、暗所

保存状態：横転

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 (%)	保存効力
		紫外可視吸光度	液体クロマトグラフ法								個々の最大量	総量		
			トシル酸	トスフロキサシン										
開始時	無色澄明の液	適合	適合	適合	1.0	5.2	適合	適合	適合	97.6 ～ 100.4	<0.10	<0.10	*	適合
3ヵ月	無色澄明の液	—	—	—	1.0	5.3	適合	—	—	98.2 ～ 100.8	<0.10	<0.10	-0.3	—
6ヵ月	無色澄明の液	—	—	—	1.0	5.2～ 5.3	適合	—	—	98.9 ～ 101.8	<0.10	<0.10	-0.6	—
9ヵ月	無色澄明の液	—	—	—	1.0	5.2	適合	—	—	98.4 ～ 101.7	<0.10	<0.10	-0.9 ～ -1.0	—
12ヵ月	無色澄明の液	—	適合	適合	1.0	5.2	適合	適合	適合	98.6 ～ 101.2	<0.10	<0.10	-1.3	適合
18ヵ月	無色澄明の液	—	—	—	1.0	5.1	適合	—	—	99.7 ～ 102.1	<0.10	<0.10	-1.9	—
24ヵ月	無色澄明の液	—	適合	適合	1.0	5.1	適合	適合	適合	100.5 ～ 103.3	<0.10	<0.10	-2.4 ～ -2.5	適合
36ヵ月	無色澄明の液	適合	適合	適合	1.1	5.2	適合	適合	適合	101.2 ～ 104.3	<0.10	<0.10	-3.6 ～ -3.7	適合

—：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、長期保存試験を行い、経時安定性を調べた。浸透圧比は 0.1 増加したが規格の範囲内であった。含量は約 4%増加したが、このときの質量の減少約 4%と一致しており、また類縁物質の変化を認めなかったことから、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、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。また、保存効力は保存期間を通し、第十四改正日本薬局方第一追補の参考情報 15.保存効力試験法のカテゴリーIA 製剤の判定基準を満たしたことから、保存効力があると判定した。

以上、トスフロ点眼液 0.3%は 36 ヶ月の長期保存試験（25℃、40%RH）において、「安定性試験ガイドライン」で示されている明確な品質の変化を認めず、また、水分損失量は 5%未満であり、半透過性容器に包装された製剤の基準を満たし、安定であった。