

安定性試験

(長期保存試験)

広範囲抗菌点眼剤
オフロキサシン点眼液 0.3% 「日医工」
 オフロキサシン

1. 長期保存試験

本品につき長期保存試験（25℃，60%RH，3年）を行った結果，オフロキサシン点眼液 0.3% 「日医工」は通常の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。

●保存包装：最終包装形態

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）

測定項目：性状，確認試験，pH，浸透圧比，不溶性異物，不溶性微粒子，無菌試験，定量試験

測定時期：開始時，6，9，12，18，24，36 ヶ月

ロット番号：BK2200

(最小値～最大値)

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間						
		開始時	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <微黄色～淡黄色澄明の液>	BK2200	適合	同左	同左	同左	同左	同左	同左
確認試験 (発色反応，沈殿反応，HPLC， 紫外可視吸光度測定法)	BK2200	適合	—	—	—	—	—	適合
pH <6.0～7.0>	BK2200	6.54	6.57	6.58	6.50～ 6.51	6.54	6.48	6.50～ 6.52
浸透圧比 <0.95～1.15>	BK2200	1.07	—	—	—	—	—	1.11
不溶性異物 <澄明で，たやすく検出される 不溶性異物を認めない>	BK2200	適合	—	—	—	—	—	適合
不溶性微粒子 <≥300 μm：1 個/mL 以下>	BK2200	適合	—	—	—	—	—	適合
無菌試験 <微生物の増殖を認めない>	BK2200	適合	—	—	—	—	—	適合
含量 (%) ※ <93～107%>	BK2200	100.17～ 100.29	100.18～ 100.62	101.12～ 101.86	102.44～ 102.96	101.65～ 102.38	102.77～ 103.72	102.69～ 103.26

※：表示量に対する含有率 (%)