

オゼックス点眼液 0.3%の安定性試験結果

試験名：長期保存試験

検体名：トスフロキサシン点眼液 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

オゼックス点眼液 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、オゼックス点眼液 0.3%は 36 ヶ月の長期保存試験（ $25\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、 $40\pm 5\%\text{RH}$ 以下）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。