

オフロキサシン点眼液0.3%「JG」の安定性試験に関する資料

製品名：オフロキサシン点眼液0.3%「JG」 ロット番号：A 含量：1 mL中 オフロキサシン 3 mg含有		保存形態：最終包装製品（プラスチック製容器） 保存条件：40℃、75%RH			
試験項目	規格	開始時	1カ月	3カ月	6カ月
性状	微黄色～淡黄色澄明の液	適合	適合	適合	適合
確認試験	希塩酸及び希塩化鉄（Ⅲ）試液による確認 ⇒液は赤褐色～だいたい赤色を呈する	適合	適合	適合	適合
	ライネッケ塩試液による確認 ⇒淡赤色～赤紫色の沈殿を生じる	適合	適合	適合	適合
	液体クロマトグラフィーによる確認 ⇒相対保持時間は等しい	適合	適合	適合	適合
	吸収スペクトルによる確認 ⇒極大波長：224～228、292～296nm 吸収の肩：318～333nm	適合	適合	適合	適合
pH	pH：6.0～7.0	適合	適合	適合	適合
浸透圧比	浸透圧比：0.95～1.15	適合	適合	適合	適合
不溶性 異物試験	日局製剤総則	適合	適合	適合	適合
無菌試験	日局一般試験法	適合	適合	適合	適合
定量試験	表示量の93～107%	100.6%	99.7%	99.9%	100.1%
純度試験	規格設定なし	開始時から6カ月後までほとんど変化を認めず			