

# ブロムフェナク Na 点眼液 0.1%「日新」の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

## 1. 長期保存試験結果

ブロムフェナク Na 点眼液 0.1%「日新」について、長期保存試験を行った。

検 体：Lot No.：BF01

市販包装形態品（ポリエチレン製点眼容器に充てんし、装栓し、紙箱に入れ製品としたもの）

保存条件：25℃（±2℃）、60%R.H.（±5%）

試験期間：24 カ月

測定時期：試験開始時、3 カ月後、6 カ月後、9 カ月後、12 カ月後、18 カ月後、24 カ月後の7時点

試験項目		経 過 年 月						
		開始時	3 カ月後	6 カ月後	9 カ月後	12 カ月後	18 カ月後	24 カ月後
性状	黄色澄明の液	黄色澄明の液	黄色澄明の液	黄色澄明の液	黄色澄明の液	黄色澄明の液	黄色澄明の液	黄色澄明の液
確認試験	(1) 薄層クロマトグラフィー	適合	—	—	—	適合	—	適合
	(2) 紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	—	適合	—	適合
純度試験	・ RRT 約 0.5 及び RRT 約 0.9 : 0.15%以下 ・ ブロムフェナクナトリウム、RRT 約 0.5 及び RRT 約 0.9 以外の個々 : 0.1%以下 ・ ブロムフェナクナトリウム以外の総和 : 0.5%以下	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	(2) RRT 約 0.85 : 8%以下	—	—	—	—	—	—	適合
製剤試験	浸透圧比 0.9~1.1	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
	pH 8.0~8.6	8.3	8.3	8.3	8.3	8.2	8.3	8.2
	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	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	不溶性微粒子 本剤 1mL 中の個数に換算するとき、300µm 以上の不溶性微粒子が 1 個以下	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	無菌 菌の発育を認めない	適合	—	—	—	適合	—	適合
定量試験	ブロムフェナクナトリウム水和物 93.0~107.0%	104.2 %	104.1 %	102.6 %	101.8 %	99.9 %	99.0 %	97.1 %

(裏面へ続く)

## 2. まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、定量試験において経時的な含量の低下傾向が認められたが、規格の範囲内であった。その他の項目については開始時よりの変化は認められず、規格を満たすものであった。

従って、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、通常遭遇する環境下に保存される場合、使用期限の2年間は安定な製剤であることが確認された。

2013年10月作成

## ブロムフェナク Na 点眼液 0.1%「日新」の光安定性に関する資料

日新製薬株式会社

ブロムフェナク Na 点眼液 0.1%「日新」について、蛍光灯照射下保存の光安定性試験を行った。

検 体：Lot No. 125021

(1) PE 容器品：ポリエチレン製点眼容器に充てんし、装栓したもの

(2) シュリンク包装品：PE 容器品をシュリンクフィルム包装したもの

(3) 市販包装形態品：シュリンク包装品を紙箱に入れたもの

保存条件：蛍光灯(D65 ランプ)照射下 (約 1000lx)

試験期間：約 120 万 lx・hr (約 50 日)

測定時期：試験開始時、約 60 万 lx・hr (約 25 日)、約 120 万 lx・hr (約 50 日) の 3 時点

試験項目			測定時期		
			開始時	約 60 万 lx・hr	約 120 万 lx・hr
性状	黄色澄明の液	PE 容器品	黄色澄明の液	黄色澄明の液	黄色澄明の液
		シュリンク包装品*		—	黄色澄明の液
		市販包装形態品*		—	黄色澄明の液
純度試験	(1) RRT 約 0.5 及び RRT 約 0.9 : 0.15% 以下 及び RRT 約 0.9 以外の個々 : 0.1% 以下 ・ブロムフェナクナトリウム、RRT 約 0.5 及び RRT 約 0.9 以外の個々 : 0.1% 以下 ・ブロムフェナクナトリウム以外の総 和 : 0.5% 以下	PE 容器品	適合	適合	適合
		シュリンク包装品*		—	適合
		市販包装形態品*		—	適合
	(2) RRT 約 0.85 : 8% 以下	PE 容器品	適合	適合	適合
		シュリンク包装品*		—	適合
		市販包装形態品*		—	適合
製剤試験	浸透圧比 0.9~1.1	PE 容器品	1.0	1.0	1.0
		シュリンク包装品*		—	1.0
		市販包装形態品*		—	1.0
	pH 8.0~8.6	PE 容器品	8.3	8.2	8.3
		シュリンク包装品*		—	8.3
		市販包装形態品*		—	8.3
	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	PE 容器品	適合	適合	適合
		シュリンク包装品*		—	適合
		市販包装形態品*		—	適合
	不溶性微粒子 本剤 1mL 中の個数に換算するとき、300 μm 以上の不溶性微粒子が 1 個以下	PE 容器品	適合	適合	適合
		シュリンク包装品*		—	適合
		市販包装形態品*		—	適合
定量試験	ブロムフェナクナトリウム水和物 93.0~107.0%	PE 容器品	101.7 %	100.6 %	98.0 %
		シュリンク包装品*		—	99.3 %
		市販包装形態品*		—	100.3 %

\* 開始時及び約 120 万 lx・hr 照射後のみの実施とした。