

プラノプロフェン点眼液 0.1% 「日新」 の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

1. 加速試験結果

プラノプロフェン点眼液 0.1% 「日新」 について、高温高湿 6 ヶ月保存の加速試験を行った。

検 体：Lot No.：PP-11

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、脱酸素剤とともにポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れ製品としたもの）

保存条件：40℃（±1℃）、75%R.H.（±5%）

試験期間：6 ヶ月

測定時期：試験開始時、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後の4時点

試験項目		経 過 年 月			
		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状	無色澄明の水性点眼液	無色澄明の水性点眼液	無色澄明の水性点眼液	無色澄明の水性点眼液	無色澄明の水性点眼液
確認試験	(1) ライネッケ塩試液による沈殿反応	適合	—	—	適合
	(2) 紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合
製剤試験	pH 7.0~8.0	7.4	7.4	7.4	7.4
	浸透圧比 0.9~1.1	1.0	1.0	1.0	1.0
	無菌 菌の発育を認めない	適合	適合	適合	適合
	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
定量試験	プラノプロフェン 93~107%	100 %	100 %	100 %	100 %

2. 苛酷試験結果

プラノプロフェン点眼液 0.1%「日新」について、室内散乱光下 30 日保存での苛酷試験を行った。

検 体：Lot No. : PP-11

直接容器品：ポリエチレン製点眼容器に充てんし、装栓したもの

遮光袋（投薬袋）挿入品：直接容器品を、遮光袋（投薬袋）に挿入したもの

保存条件：室内散乱光下

試験期間：30 日（約 30 万 lx・hr）

測定時期：試験開始時、14 日後、30 日後の3時点

試験項目			経過日数		
			開始時	14 日後	30 日後
性状	無色澄明の水性价眼液	直接容器品	無色澄明の水性价眼液	無色澄明の水性价眼液	無色澄明の水性价眼液
		遮光袋挿入品	無色澄明の水性价眼液	無色澄明の水性价眼液	無色澄明の水性价眼液
確認試験	(1) ライネッケ塩試液による沈殿反応	直接容器品	適合	—	適合
		遮光袋挿入品	適合	—	適合
	(2) 紫外可視吸光度測定法	直接容器品	適合	—	不適合
		遮光袋挿入品	適合	—	適合
製剤試験	pH 7.0~8.0	直接容器品	7.4	7.4	7.4
		遮光袋挿入品	7.4	7.4	7.4
	浸透圧比 0.9~1.1	直接容器品	1.0	1.0	1.0
		遮光袋挿入品	1.0	1.0	1.0
	無菌菌の発育を認めない	直接容器品	適合	—	適合
		遮光袋挿入品	適合	—	適合
	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	直接容器品	適合	適合	適合
		遮光袋挿入品	適合	適合	適合
定量試験	プラノプロフェン 93~107%	直接容器品	100 %	98 %	78 %
		遮光袋挿入品	100 %	99 %	99 %

3. 長期保存試験結果

プラノプロフェン点眼液 0.1%「日新」について、遮光・室温 3 年保存の長期保存試験を行った。

検 体：Lot No.：406001

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、脱酸素剤とともにポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れ製品としたもの）

保存条件：遮光・室温保存

試験期間：3 年

測定時期：試験開始時、1 年後、2 年後、3 年後の4時点

試験項目		経過年月			
		開始時	1 年後	2 年後	3 年後
性状	無色澄明の水溶性点眼液	無色澄明の水溶性点眼液	無色澄明の水溶性点眼液	無色澄明の水溶性点眼液	無色澄明の水溶性点眼液
確認試験	(1) ライネッケ塩試液による沈殿反応	適合	—	—	適合
	(2) 紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合
	(3) 薄層クロマトグラフィー	適合	—	—	適合
製剤試験	pH 7.0~8.0	7.4	7.4	7.4	7.4
	浸透圧比 0.9~1.1	1.0	1.0	1.0	1.0
	無菌 菌の発育を認めない	適合	—	—	適合
	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
	不溶性微粒子 本剤 1mL 中の個数に換算するとき、300 μ m 以上の不溶性微粒子が 1 個以下	適合	—	—	適合
定量試験	プラノプロフェン 93~107%	99 %	100 %	100 %	100 %

4. まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、加速試験及び長期保存試験では、いずれの項目も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。

一方、苛酷試験の直接容器品では、確認試験（2）及び定量試験において規格を逸脱したが、遮光袋挿入品では、いずれの項目も規格を満たしていたことから、本剤は光に対して不安定であるが、遮光することで光の影響を抑制できるものと判断された。

従って、本剤は最終包装形態、遮光・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3年間は安定な製剤であることが確認された。

2014年10月改訂