

プラノプロフェン点眼液0.1%「日新」
安定性試験（長期保存試験）

販 売 元：（株）三和化学研究所
製造販売元：日新製薬（株）

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

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
	(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%

まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、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。

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12月作成