

プラノプロフェン点眼液 0.1% 「日新」  
安定性試験（加速試験）

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

## 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 カ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°C (±1°C)、75%R. H. (±5%)

試験期間 : 6 カ月

測定時期 : 試験開始時、1 カ月後、3 カ月後、6 カ月後の 4 時点

試験項目		経 過 年 月			
		開始時	1 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
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) 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
	無菌試験	適合	適合	適合	適合
	不溶性異物試験	適合	適合	適合	適合
定量法	プラノプロフェン 93~107 %	100 %	100 %	100 %	100 %

## まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、加速試験では、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。