

ニプラジロール点眼液 0.25%「わかもと」  
安定性試験（加速試験）に関する資料

## ニプラジロール点眼液 0.25% 「わかもと」の加速試験

試験期間：2004年12月24日～2005年9月1日

わかもと製薬株式会社

### <試験目的>

ニプラジロール点眼液 0.25% 「わかもと」の貯蔵、流通及び使用時における医薬品製剤としての品質を推測することを目的とした。

### <試験実施場所>

わかもと製薬株式会社 相模研究所及び品質管理部

### <試験条件>

温度：40±1℃

湿度：75±5%RH

期間：6ヵ月

保存形態：ポリプロピレン製点眼容器

その他：遮光、容器正立

### <試験薬剤、試験項目及び試験方法>

#### (1) 試験薬剤

ニプラジロール点眼液 0.25% 「わかもと」(ロット：4Z21、4Z22、4Z25)

#### (2) 試験項目

性状、確認試験(定性反応、紫外吸収スペクトル)、pH、浸透圧比、不溶性異物試験、不溶性微粒子試験、無菌試験、含量

#### (3) 試験方法

『ニプラジロール点眼液 0.25% 「わかもと」の規格及び試験方法』による

### <試験結果>

別紙参照

### <結論>

加速試験(40±1℃、75±5%RH、6ヵ月)の結果、全ての項目において規格範囲内であることから、ニプラジロール点眼液 0.25% 「わかもと」は、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

## 別紙 1/2

## &lt;試験結果&gt;

## ◆ニプラジロール点眼液 0.25% 「わかもと」

保存条件：40±1℃、75±5%RH

保存形態：ポリプロピレン製点眼容器、遮光、容器正立

試験項目	規格	ロット番号	繰り返し回数	保存期間				
				開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	
性状	無色澄明な液	4Z21	1	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液	
			2	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液	
			3	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液	
		4Z22	1	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液	
			2	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液	
			3	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液	
		4Z25	1	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液	
			2	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液	
			3	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液	
確認試験	定性反応	4Z21	1	適合	適合	適合	適合	
			2	適合	適合	適合	適合	
			3	適合	適合	適合	適合	
		4Z22	1	適合	適合	適合	適合	
			2	適合	適合	適合	適合	
			3	適合	適合	適合	適合	
		4Z25	1	適合	適合	適合	適合	
			2	適合	適合	適合	適合	
			3	適合	適合	適合	適合	
	紫外吸収スペクトル	吸収極大：273～277nm 吸収極小：247～251nm	4Z21	1	274.2/248.2	274.2/248.2	274.0/248.0	274.0/248.4
				2	274.2/248.0	274.0/248.4	274.0/248.0	274.2/248.2
				3	274.2/248.6	274.4/248.4	273.8/248.4	274.2/248.2
			4Z22	1	274.2/249.4	274.0/248.2	273.8/248.0	274.0/248.2
				2	274.2/249.0	274.2/248.2	274.0/248.0	274.0/247.8
				3	274.2/248.0	274.2/248.4	274.0/248.0	274.0/247.8
4Z25	1	274.2/248.6	274.0/248.2	274.0/248.0	274.0/247.8			
	2	274.4/248.2	274.2/248.2	274.0/248.2	273.8/248.0			
	3	274.2/248.4	274.0/248.2	274.2/248.0	274.0/248.0			
pH	6.5～7.5	4Z21	1	7.21	7.21	7.21	7.16	
			2	7.20	7.18	7.22	7.16	
			3	7.20	7.20	7.22	7.16	
		4Z22	1	7.20	7.19	7.21	7.15	
			2	7.19	7.20	7.21	7.16	
			3	7.19	7.19	7.21	7.15	
		4Z25	1	7.19	7.18	7.22	7.16	
			2	7.19	7.18	7.21	7.16	
			3	7.18	7.20	7.21	7.17	
浸透圧比	0.9～1.1	4Z21	1	0.97	0.96	0.97	0.99	
			2	0.97	0.97	0.97	0.98	
			3	0.97	0.97	0.97	0.98	
		4Z22	1	0.97	0.97	0.98	0.98	
			2	0.97	0.97	0.98	0.99	
			3	0.97	0.97	0.97	0.99	
		4Z25	1	0.97	0.97	0.97	0.98	
			2	0.97	0.97	0.97	0.98	
			3	0.97	0.97	0.97	0.97	

別紙 2/2

<試験結果>

◆ニプラジロール点眼液 0.25% 「わかもと」

保存条件：40±1℃、75±5%RH

保存形態：ポリプロピレン製点眼容器、遮光、容器正立

試験項目	規格	ロット番号	繰り返し回数	保存期間			
				開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
不溶性異物試験	適合：澄明で、肉眼的にたやすく検出される不溶性異物を認めない。	4Z21	1	適合	適合	適合	適合
		4Z22	1	適合	適合	適合	適合
		4Z25	1	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合：1mL 中の個数に換算するとき、300μm 以上の不溶性微粒子が一個以下。	4Z21	1	適合	適合	適合	適合
			2	適合	適合	適合	適合
			3	適合	適合	適合	適合
		4Z22	1	適合	適合	適合	適合
			2	適合	適合	適合	適合
			3	適合	適合	適合	適合
		4Z25	1	適合	適合	適合	適合
			2	適合	適合	適合	適合
			3	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合：メンブランフィルター法により試験を行うとき、菌の発育を認めない。	4Z21	1	適合	適合	適合	適合
			2	適合	適合	適合	適合
			3	適合	適合	適合	適合
		4Z22	1	適合	適合	適合	適合
			2	適合	適合	適合	適合
			3	適合	適合	適合	適合
		4Z25	1	適合	適合	適合	適合
			2	適合	適合	適合	適合
			3	適合	適合	適合	適合
含量	95.0~105.0%	4Z21	1	98.32	97.61	98.14	98.72
			2	98.28	98.72	98.09	98.81
			3	98.23	98.65	97.92	98.02
		4Z22	1	98.20	98.98	96.21	98.79
			2	98.24	98.60	97.38	99.14
			3	98.03	99.19	98.70	98.69
		4Z25	1	97.77	98.72	97.23	99.03
			2	95.24	98.40	97.40	98.54
			3	98.14	98.47	97.33	98.55