

ゼペリン点眼液 0.1%
安定性試験（加速試験）に関する資料

ゼペリン点眼液 0.1%の安定性試験（加速試験）

試験期間：1992年11月～1994年8月

わかもと製薬株式会社

<試験目的>

ゼペリン点眼液 0.1%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

<試験条件>

温度：40℃

湿度：75%RH

その他：暗所

保存形態：白色プラスチック製気密容器（5mL用）

<試験薬剤、試験項目及び試験方法>

① 試験薬剤

ゼペリン点眼液 0.1% 3ロット (A:2X21-A、B:2X21-B、C:2X22-A)

② 試験項目

性状、pH、浸透圧比、無菌試験、不溶性異物、含量*

*：無水物換算含量

③ 試験方法

『「ゼペリン点眼液 0.1%」の規格および試験方法』による

<試験結果>

別紙参照

<結論>

ゼペリン点眼液 0.1%の加速試験（40℃、75%RH、暗所、6ヵ月）の結果、全ての試験項目において規格範囲内であった。

別紙

<試験結果>

◆ゼペリン点眼液 0.1%

保存条件：40℃、75%RH、暗所

保存形態：白色プラスチック製気密容器（5mL用）

項目	ロット	規格値	保存期間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	A	無色澄明の液	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	B		無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	C		無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
pH	A	4.5～6.0	5.4	5.4	5.4	5.1
	B		5.4	5.4	5.4	5.1
	C		5.5	5.5	5.4	5.1
浸透圧比	A	0.8～1.3	1.1	1.1	1.0	1.1
	B		1.1	1.0	1.0	1.1
	C		1.0	1.0	1.0	1.1
無菌試験	A	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。	適合	—	—	適合
	B		適合	—	—	適合
	C		適合	—	—	適合
不溶性異物試験	A	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。	適合	適合	適合	適合
	B		適合	適合	適合	適合
	C		適合	適合	適合	適合
含量	A	90～110%	99.5	99.3	99.5	99.4
	B		99.8	99.8	99.5	99.6
	C		100.9	99.0	99.3	99.8