

ゼペリン点眼液 0.1%
長期保存試験に関する資料

ゼペリン点眼液 0.1%の長期保存試験

試験期間：1992年11月～1996年6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保証するため、保存安定性を評価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 研究開発本部

<試験条件>

温度：25℃

湿度：24～97%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、確認試験、pH、浸透圧比、無菌試験、不溶性異物試験、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>

長期保存試験（25℃、24～97%RH、暗所、3年6ヵ月）の結果、ゼペリン点眼液 0.1%は水分透過による経時的な含量増加が認められたが、全項目で規格内であり、通常市場流通下において3年6ヵ月安定であることが確認された。

別紙

< 試験結果 >

◆ゼペリン点眼液 0.1%

保存条件：25℃、24～97%RH、暗所

保存形態：白色プラスチック製気密容器（5mL用）

| 測定項目 | 規格 | ロット | 保存期間 | | | | | | | | | | |
|--------------------------------------|---|-----|-------|------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|------|
| | | | 開始時 | 3ヵ月 | 6ヵ月 | 9ヵ月 | 12ヵ月 | 18ヵ月 | 24ヵ月 | 30ヵ月 | 36ヵ月 | 42ヵ月 | |
| 性状 | 無色澄明の液 | A | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 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 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 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 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 | 無色澄明 |
| 確認試験 (1)呈色反応 (2)紫外吸収 (3)TLC | (1)赤紫色 (2)239～243nmに 極大吸収 (3)標準品と等しいRf値 | A | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | | B | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | | C | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| pH | 4.5～6.0 | A | 5.4 | 5.5 | 5.4 | 5.4 | 5.5 | 5.4 | 5.4 | 5.4 | 5.4 | 5.3 | 5.3 |
| | | B | 5.4 | 5.5 | 5.4 | 5.3 | 5.4 | 5.4 | 5.4 | 5.4 | 5.4 | 5.3 | 5.3 |
| | | C | 5.5 | 5.6 | 5.4 | 5.4 | 5.4 | 5.4 | 5.4 | 5.4 | 5.4 | 5.3 | 5.3 |
| 浸透圧比 | 0.8～1.3 | A | 1.1 | 1.0 | 1.1 | 1.1 | 1.1 | 1.1 | 1.1 | 1.1 | 1.1 | 1.1 | 1.1 |
| | | B | 1.1 | 1.0 | 1.1 | 1.1 | 1.1 | 1.1 | 1.1 | 1.1 | 1.1 | 1.1 | 1.1 |
| | | C | 1.0 | 1.0 | 1.1 | 1.1 | 1.1 | 1.1 | 1.1 | 1.1 | 1.1 | 1.1 | 1.1 |
| 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。 | A | 適合 | — | — | — | — | — | — | — | — | — | 適合 |
| | | B | 適合 | — | — | — | — | — | — | — | — | — | 適合 |
| | | C | 適合 | — | — | — | — | — | — | — | — | — | 適合 |
| 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。 | A | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | | B | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | | C | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 含量 | 90～110 (%) | A | 99.5 | 99.7 | 100.0 | 100.4 | 100.0 | 100.8 | 99.3 | 103.4 | 104.6 | 104.8 | |
| | | B | 99.8 | 99.3 | 99.6 | 100.1 | 99.4 | 102.0 | 101.8 | 103.5 | 103.8 | 104.3 | |
| | | C | 100.9 | 99.8 | 99.2 | 99.0 | 99.7 | 101.0 | 99.9 | 103.0 | 103.2 | 103.7 | |