

アズレン点眼液 0.02%「わかもと」
長期保存試験に関する資料

アズレン点眼液 0.02%「わかもと」の長期保存試験

試験期間：2015年2月～2018年10月

わかもと製薬株式会社

<試験目的>

アズレン点眼液 0.02%「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 品質管理部

<試験条件>

保存条件：25±2℃、60±5%RH、遮光

保存形態：最終包装 [ポリエチレン容器 (5mL) +アルミピロー包装 (脱酸素剤入り) +紙箱]

<試験薬剤、試験項目及び試験方法>

(1) 試験薬剤

アズレン点眼液 0.02%「わかもと」(ロット：5285、5386、5487)

(2) 試験項目

性状、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

アズレン点眼液 0.02%「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>

アズレン点眼液 0.02%「わかもと」の長期保存試験 (25±2℃、60±5%RH、遮光、3年6ヵ月) の結果、規格範囲内であり、通常の市場流通下において、3年6ヵ月間安定であることが確認された。

