

プラノプロフェン点眼液 0.1% 「わかもと」  
長期保存試験に関する資料

## プラノプロフェン点眼液 0.1%「わかもと」の長期保存試験

試験期間：2015年1月～2018年3月

わかもと製薬株式会社

### <試験目的>

プラノプロフェン点眼液 0.1%「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 [ポリプロピレン容器 (5mL) + 紙箱]

### <試験薬剤、試験項目及び試験方法>

#### (1) 試験薬剤

プラノプロフェン点眼液 0.1%「わかもと」(ロット：5177、5278、5379)

#### (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

プラノプロフェン点眼液 0.1%「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>

プラノプロフェン点眼液 0.1%「わかもと」の長期保存試験 (25±2℃、60±5%RH、遮光、3年) の結果、規格範囲内であり、通常の市場流通下において、3年間安定であることが確認された。

別紙 1/1

<試験結果>

◆プラノプロフェン点眼液 0.1% 「わかもと」

保存条件：25±2℃、60±5%RH、遮光

保存形態：最終包装

| 試験項目     | 規格  | ロット<br>番号 | 保存期間   |        |        |        |
|----------|---|-----------|--------|--------|--------|--------|
|          |   |           | 開始時    | 12 ヶ月  | 24 ヶ月  | 36 ヶ月  |
| 性状       | 無色澄明の液  | 5177      | 無色澄明の液 | 無色澄明の液 | 無色澄明の液 | 無色澄明の液 |
|          |   | 5278      | 無色澄明の液 | 無色澄明の液 | 無色澄明の液 | 無色澄明の液 |
|          |   | 5379      | 無色澄明の液 | 無色澄明の液 | 無色澄明の液 | 無色澄明の液 |
| pH       | 7.5~8.5                                       | 5177      | 8.0    | 8.0    | 8.0    | 7.9    |
|          |   | 5278      | 8.0    | 7.9    | 8.0    | 7.9    |
|          |   | 5379      | 8.0    | 7.9    | 8.0    | 8.0    |
| 浸透圧比     | 0.9~1.1                                       | 5177      | 1.0    | 1.0    | 1.0    | 1.0    |
|          |   | 5278      | 1.0    | 1.0    | 1.0    | 1.0    |
|          |   | 5379      | 1.0    | 1.0    | 1.0    | 1.0    |
| 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。               | 5177      | 適合     | 適合     | 適合     | 適合     |
|          |   | 5278      | 適合     | 適合     | 適合     | 適合     |
|          |   | 5379      | 適合     | 適合     | 適合     | 適合     |
| 不溶性微粒子試験 | 適合：本剤 1mL 中の個数に換算するとき、300µm 以上の不溶性微粒子が 1 個以下。 | 5177      | 適合     | 適合     | 適合     | 適合     |
|          |   | 5278      | 適合     | 適合     | 適合     | 適合     |
|          |   | 5379      | 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、微生物の増殖を認めない。         | 5177      | 適合     | —      | —      | 適合     |
|          |   | 5278      | 適合     | —      | —      | 適合     |
|          |   | 5379      | 適合     | —      | —      | 適合     |
| 含量       | 90.0~110.0%                                   | 5177      | 104.1  | 101.6  | 98.9   | 99.4   |
|          |   | 5278      | 103.8  | 101.1  | 100.4  | 101.2  |
|          |   | 5379      | 104.7  | 99.5   | 98.3   | 99.5   |