

プラノプロフェン点眼液 0.1% 「わかもと」
苛酷試験（光安定性）に関する資料

プラノプロフェン点眼液 0.1% 「わかもと」 の苛酷試験（光安定性）

試験期間：2006年8月8日～2006年10月5日

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、流通及び使用期間中に起こりうる極端な条件下における品質の変化を予知するため、苛酷条件下での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 相模研究所

<試験条件>

温度：25℃

照度：白色蛍光灯 1000lx

測定時期：開始時、30、60、90 及び 120 万 lx・hr

保存形態：ポリプロピレン製点眼容器

(①シュリンク有+投薬袋なし、容器正立 ②シュリンク有+投薬袋有)

<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：5Y08)

(2) 試験項目

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>

保存形態	試験項目	規格	繰り返し回数	測定時期				
				開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	90 万 lx・hr	120 万 lx・hr
① シュリンク有+ 投薬袋なし、 容器正立	含量	90.0~110.0%	1	102.53	97.63	94.19	86.75	88.17
			2	101.94	99.31	95.18	85.05	86.23
			3	102.37	97.49	89.08	86.50	83.66
② シュリンク有+ 投薬袋有			1	102.53	102.54	102.43	101.43	101.24
			2	101.94	102.17	102.54	101.33	101.16
			3	102.37	102.01	102.25	101.29	101.30

<結論>

プラノプロフェン点眼液 0.1% 「わかもと」 は、苛酷試験（25℃、白色蛍光灯 1000lx）において、シュリンク有・投薬袋なし・容器正立では 30 万 lx・hr まで、シュリンク有・投薬袋有では 120 万 lx・hr まで規格範囲内であることが確認された。