

ジクロード点眼液 0.1%
長期保存試験に関する資料

ジクロード点眼液 0.1%の長期保存試験

試験期間：1981年10月～1985年3月

わかもと製薬株式会社

<試験目的>

ジクロード点眼液 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 相模研究所

<試験条件>

保存条件：10℃以下、遮光

保存形態：最終包装 [点眼用プラスチック製気密容器 (5mL用) + 紙箱]

<試験薬剤、試験項目及び試験方法>

① 試験薬剤

ジクロード点眼液 0.1% 3ロット (6XA5、6XA6、6XA7)

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、含量

③ 試験方法

『「ジクロード点眼液 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 (10℃以下、遮光) の結果、ジクロード点眼液 0.1%は規格範囲内であり、通常の市場流通下において3年安定であることが確認された。

◆ジクロード点眼液 0.1%

保存条件：10℃以下、遮光

保存形態：最終包装 [点眼用プラスチック製気密容器 (5mL用) + 紙箱]

項目	ロット No.	規格値	繰り 返し 回数	保存期間									
				開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	30 ヶ月	36 ヶ月	39 ヶ月		
性状	色・ 澄明性	無色～微黄色 澄明の液	1	無色澄明									
			2	無色澄明									
			3	無色澄明									
	6XA5			1	無色澄明	無色澄明							
				2	無色澄明	無色澄明							
				3	無色澄明	無色澄明							
	6XA6			1	無色澄明	無色澄明							
				2	無色澄明	無色澄明							
				3	無色澄明	無色澄明							
6XA7		1	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		
		2	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		
		3	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	薄層ク ロマトグ ラフィー	適合： 標準溶液と同じ位置にスポットを認める	6XA5	1	適合								
				2	適合								
				3	適合								
			6XA6	1	適合	適合							
				2	適合	適合							
				3	適合								
			6XA7	1	適合	適合							
				2	適合	適合							
				3	適合	適合							
	高速液体ク ロマトグ ラフィー	適合： 標準物質に対する相対保持値は約 0.6	6XA5	1	適合								
				2	適合								
				3	適合								
			6XA6	1	適合	適合							
				2	適合	適合							
				3	適合								
			6XA7	1	適合	適合							
				2	適合	適合							
				3	適合	適合							
	含量	6XA5	90.0～ 110.0%	1	107.0	107.7	105.3	107.7	107.7	108.2	108.6	109.0	
				2	106.6	107.7	105.5	108.8	107.5	107.7	107.7	106.9	
				3	107.9	108.1	106.1	107.9	108.1	107.5	106.9	108.8	
		6XA6		1	107.8	107.3	105.5	105.0	106.2	106.6	106.0	109.5	
				2	106.9	106.6	106.1	107.4	105.3	107.4	108.3	109.3	
				3	107.0	107.4	105.1	107.9	105.1	107.2	105.0	109.5	
6XA7		1		106.2	107.3	106.6	109.4	105.3	107.8	107.8	107.2		
		2		107.3	107.9	106.6	108.3	106.8	106.8	107.4	107.9		
		3		105.8	107.9	105.1	107.6	104.1	105.6	106.3	108.3		

◆ジクロード点眼液 0.1%

保存条件：10℃以下、遮光

保存形態：最終包装 [点眼用プラスチック製気密容器（5mL用）＋紙箱]

項目	ロット No.	規格値	繰り返し回数	保存期間								
				開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	30 ヶ月	36 ヶ月	39 ヶ月	
pH	6XA5	6.0~7.5	1	7.42	7.45	7.42	7.34	7.27	7.18	7.06	7.05	
			2	7.42	7.44	7.42	7.34	7.27	7.19	7.06	7.04	
			3	7.42	7.44	7.42	7.34	7.27	7.18	7.06	7.05	
	6XA6		1	7.45	7.46	7.43	7.36	7.28	7.20	7.08	7.06	
			2	7.45	7.47	7.43	7.35	7.27	7.20	7.08	7.06	
			3	7.45	7.46	7.43	7.36	7.28	7.20	7.08	7.06	
	6XA7		1	7.44	7.43	7.43	7.35	7.27	7.19	7.06	7.05	
			2	7.44	7.42	7.43	7.35	7.27	7.19	7.07	7.05	
			3	7.43	7.43	7.42	7.35	7.27	7.19	7.07	7.05	
浸透圧比	6XA5	0.9~1.4	1	約 1	約 1	約 1	約 1	約 1	約 1	約 1	約 1	
			2	約 1	約 1	約 1	約 1	約 1	約 1	約 1	約 1	
			3	約 1	約 1	約 1	約 1	約 1	約 1	約 1	約 1	
	6XA6		1	約 1	約 1	約 1	約 1	約 1	約 1	約 1	約 1	
			2	約 1	約 1	約 1	約 1	約 1	約 1	約 1	約 1	
			3	約 1	約 1	約 1	約 1	約 1	約 1	約 1	約 1	
	6XA7		1	約 1	約 1	約 1	約 1	約 1	約 1	約 1	約 1	
			2	約 1	約 1	約 1	約 1	約 1	約 1	約 1	約 1	
			3	約 1	約 1	約 1	約 1	約 1	約 1	約 1	約 1	
無菌試験	6XA5	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。	1	適合	—	—	—	—	—	—	適合	
			2	適合	—	—	—	—	—	—	適合	
			3	適合	—	—	—	—	—	—	適合	
	6XA6		1	適合	—	—	—	—	—	—	—	適合
			2	適合	—	—	—	—	—	—	—	適合
			3	適合	—	—	—	—	—	—	—	適合
	6XA7		1	適合	—	—	—	—	—	—	—	適合
			2	適合	—	—	—	—	—	—	—	適合
			3	適合	—	—	—	—	—	—	—	適合
不溶性異物	6XA5	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。	1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
			2	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
			3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	6XA6		1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
			2	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
			3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	6XA7		1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
			2	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
			3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合