

ジクロード点眼液 0.1%

開封後安定性試験(熱安定性)に関する資料

ジクロード点眼液 0.1%の開封後安定性試験(熱安定性)

わかもと製薬株式会社

試験期間：2011年5月～2011年8月（40℃）
2011年11月～2012年1月（30℃）

<試験目的>

ジクロード点眼液 0.1%の開封後の熱安定性を評価する事を目的とした。

<試験実施場所>

わかもと製薬株式会社 相模研究所
品質管理部

<試験条件>

	試験条件①	試験条件②
保存条件	30℃（29～31℃） 湿度成り行き（6～10%） 暗所	40℃、暗所
期間	6週	4週+1日
保存形態	シュリンク包装有	
開封操作	キャップを開栓し、点眼ボトル中央を1回押した後、再びキャップを閉栓する操作を1回とし、これを3回繰り返し実施した。	
その他	容器正立	

<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%（ロット番号：8Y10、1289）

(2)試験項目

含量、性状、浸透圧比、pH、不溶性異物検査、保存効力試験

(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
但し、保存効力試験は『日本薬局方 参考情報「保存効力試験法」』による

<結果>

別紙参照

<結論>

ジクロード点眼液 0.1%は、開封後の熱安定性試験（シュリンク包装有）において、30℃では6週間、40℃では4週間+1日まで規格内であった。

別紙：開封後安定性試験

<試験結果>

◆ジクロード点眼液0.1%

①保存条件：30℃、湿度成り行き、暗所

保存形態：シュリンク包装有

試験項目	規格値	繰り返し回数	サンプリング時期	
			開始時	6週間
含量	90.0~110.0%	1	97.8	100.5
		2	—	99.9
		3	—	99.8
性状	無色～微黄色澄明の液	1	無色澄明の液	無色澄明の液
		2	—	無色澄明の液
		3	—	無色澄明の液
浸透圧比	0.9~1.4	1	1.1	1.3
		2	—	1.3
		3	—	1.3
pH	6.0~7.5	1	7.5	6.7
		2	—	6.7
		3	—	6.7
不溶性異物検査	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
保存効力試験	適合：細菌は接種した菌数が14日後に0.1%以下、28日後に14日後のレベルと同等もしくはそれ以下、真菌は14日後と28日後に接種した菌数と同レベルもしくはそれ以下。	1	適合	適合

②保存条件：40℃、暗所

保存形態：シュリンク包装有

試験項目	規格値	繰り返し回数	サンプリング時期	
			開始時	4週間+1日
含量	90.0~110.0%	1	100.0	99.9
性状	無色～微黄色澄明の液	1	無色澄明の液	無色澄明の液
浸透圧比	0.9~1.4	1	1.1	1.3
pH	6.0~7.5	1	7.5	6.1
不溶性異物検査	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
保存効力試験	適合：細菌は接種した菌数が14日後に0.1%以下、28日後に14日後のレベルと同等もしくはそれ以下、真菌は14日後と28日後に接種した菌数と同レベルもしくはそれ以下。	1	適合	適合