

ニプラジロール点眼液 0.25%「わかもと」  
長期保存試験に関する資料

## ニプラジロール点眼液 0.25% 「わかもと」の長期保存試験

試験期間：2014年2月～2017年7月

わかもと製薬株式会社

### <試験目的>

ニプラジロール点眼液 0.25% 「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：最終包装製品

### <試験薬剤、試験項目及び試験方法>

#### (1) 試験薬剤

ニプラジロール点眼液 0.25% 「わかもと」(ロット：4274、4675、4776)

#### (2) 試験項目

性状、確認試験(定性反応、紫外吸収スペクトル)、浸透圧比、pH、不溶性異物試験、不溶性微粒子  
試験、無菌試験、純度試験(類縁物質)、含量

#### (3) 試験方法

『ニプラジロール点眼液 0.25% 「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>

ニプラジロール点眼液 0.25% 「わかもと」の長期保存試験(25±2℃、60±5%RH、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。

## ＜試験結果＞

## ◆ニプラジロール点眼液 0.25% 「わかもと」

保存条件：25±2℃、60±5%RH、遮光

保存形態：最終包装製品

試験項目	規格	ロット番号	保存期間								
			開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	30 ヶ月	36 ヶ月
性状	無色澄明な液	4274	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液
		4675	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液
		4776	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液
確認試験	定性反応	4274	適合	—	—	—	—	—	—	—	適合
		4675	適合	—	—	—	—	—	—	—	適合
		4776	適合	—	—	—	—	—	—	—	適合
	紫外吸収スペクトル	4274	274/248	—	—	—	—	—	—	—	274/249
		4675	274/248	—	—	—	—	—	—	—	274/248
		4776	274/248	—	—	—	—	—	—	—	274/249
浸透圧比	0.9~1.1	4274	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
		4675	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
		4776	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
pH	6.5~7.5	4274	7.2	7.2	7.2	7.2	7.2	7.2	7.2	7.2	7.2
		4675	7.2	7.2	7.2	7.2	7.2	7.2	7.2	7.2	7.2
		4776	7.2	7.2	7.2	7.2	7.2	7.2	7.2	7.2	7.2
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。	4274	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		4675	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		4776	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合：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。	4274	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		4675	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		4776	適合	適合	適合	適合	適合	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。	4274	適合	—	—	—	—	—	適合	—	適合
		4675	適合	—	—	—	適合	—	適合	—	適合
		4776	適合	—	—	—	適合	—	適合	—	適合

別紙 2/2

◆ニプラジロール点眼液 0.25% 「わかもと」

保存条件：25±2℃、60±5%RH、遮光

保存形態：最終包装製品

試験項目	規格	ロット番号	保存期間									
			開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	30 ヶ月	36 ヶ月	
純度試験	類縁物質Ⅰ※1	適合：0.5%以下	4274	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
			4675	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
			4776	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	類縁物質Ⅱ※2	適合：1.2%以下	4274	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
			4675	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
			4776	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量	95.0～105.0%	4274	100.9	101.1	101.3	101.0	99.2	100.2	100.3	102.0	97.4	
		4675	101.8	102.4	102.1	99.8	100.0	101.0	100.4	101.6	100.4	
		4776	101.2	100.9	99.8	100.0	100.2	100.3	100.8	100.5	99.7	

※1 類縁物質Ⅰ：3,4-ジヒドロ-3-ヒドロキシ-8-(2-ヒドロキシ-3-イソプロピルアミノ)プロポキシ-2H-1-ベンゾピラン

※2 類縁物質Ⅱ：8-(2-ヒドロキシ-3-イソプロピルアミノ)プロポキシ-2H-1-ベンゾピラン