

ニプラジロール点眼液 0.25%「わかもと」
苛酷試験に関する資料

ニプラジロール点眼液 0.25%「わかもと」の苛酷試験

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>

	苛酷試験①	苛酷試験②	苛酷試験③
温度	5℃	40℃	60℃
保存期間	開始時、1、3、6 ヶ月		開始時、1、3、4 週
保存形態	ポリプロピレン製点眼容器		

<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」

(2) 試験項目

性状、純度試験（類縁物質）、浸透圧比、pH、不溶性異物試験、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」は苛酷試験において、5℃で6 ヶ月まで、40℃で3 ヶ月まで、60℃で1 週まで規格範囲内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」

保存形態：ポリプロピレン製点眼容器

	温度	試験項目	規格	保存期間				
				開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	
苛酷試験①	5℃	性状	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	
		純度試験	類縁物質Ⅰ*	適合：0.5%以下	適合	適合	適合	適合
			類縁物質Ⅱ**	適合：1.2%以下	適合	適合	適合	適合
			浸透圧比	0.9～1.1	0.97	0.97	0.97	0.97
			pH	6.5～7.5	7.21	7.19	7.21	7.21
			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。	適合	適合	適合	適合
			含量	95.0～105.0%	98.99	99.97	99.61	99.41
苛酷試験②	40℃	性状	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	
		純度試験	類縁物質Ⅰ*	適合：0.5%以下	適合	適合	適合	適合
			類縁物質Ⅱ**	適合：1.2%以下	適合	適合	適合	適合
			浸透圧比	0.9～1.1	0.97	0.98	1.01	1.04
			pH	6.5～7.5	7.21	7.20	7.19	7.15
			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。	適合	適合	適合	適合
			含量	95.0～105.0%	98.99	101.13	102.73	106.37

	温度	試験項目	規格	保存期間				
				開始時	1 週	3 週	4 週	
苛酷試験③	60℃	性状	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	
		純度試験	類縁物質Ⅰ*	適合：0.5%以下	適合	適合	不適合	不適合
			類縁物質Ⅱ**	適合：1.2%以下	適合	適合	不適合	不適合
			浸透圧比	0.9～1.1	0.97	0.98	1.02	1.03
			pH	6.5～7.5	7.21	7.17	7.15	7.12
			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。	適合	適合	適合	適合
			含量	95.0～105.0%	98.99	99.69	102.05	102.72

*：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-2*H*-1-ベンゾピラン**：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-2*H*-1-ベンゾピラン