

ニプラジロール点眼液 0.25%「わかもと」
苛酷試験(光安定性)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（光安定性）

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>

温度：25℃

照度：白色蛍光灯 3000lx

保存期間：120 万 lx・hr

保存形態：ポリプロピレン製点眼容器（ラベル有：PET）

<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

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>

試験項目		規格	保存期間				
			開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	90 万 lx・hr	120 万 lx・hr
純度試験	類縁物質Ⅰ*	適合：0.5%以下	適合	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	適合
含量		95.0～105.0%	99.74	99.76	99.49	99.21	99.09

*：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-2H1-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-2H1-ベンゾピラン

<結論>

ニプラジロール点眼液 0.25%「わかもと」は、苛酷試験（25℃、白色蛍光灯 3000lx）において、120 万 lx・hr まで規格範囲内であることが確認された。