

アズレン点眼液 0.02%「わかもと」
長期保存試験に関する資料

アズレン点眼液 0.02%「わかもと」の長期保存試験

試験期間：2015年2月～2018年10月

わかもと製薬株式会社

<試験目的>

アズレン点眼液 0.02%「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 [ポリエチレン容器 (5mL) +アルミピロー包装 (脱酸素剤入り) +紙箱]

<試験薬剤、試験項目及び試験方法>

(1) 試験薬剤

アズレン点眼液 0.02%「わかもと」(ロット：5285、5386、5487)

(2) 試験項目

性状、pH、浸透圧比、不溶性異物試験、不溶性微粒子試験、無菌試験、含量

(3) 試験方法

アズレン点眼液 0.02%「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>

アズレン点眼液 0.02%「わかもと」の長期保存試験 (25±2℃、60±5%RH、遮光、3年6ヵ月) 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6ヵ月間安定であることが確認された。

別紙 1/1

<試験結果>

◆アズレン点眼液 0.02% 「わかもと」

保存条件：25±2℃、60±5%RH、遮光

保存形態：最終包装

試験項目	規格	ロット 番号	保存期間				
			開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月	42 ヶ月
性状	青色澄明の液	5285	青色澄明の液	青色澄明の液	青色澄明の液	青色澄明の液	青色澄明の液
		5386	青色澄明の液	青色澄明の液	青色澄明の液	青色澄明の液	青色澄明の液
		5487	青色澄明の液	青色澄明の液	青色澄明の液	青色澄明の液	青色澄明の液
pH	7.5~8.5	5285	8.0	8.0	8.0	8.0	8.0
		5386	8.1	8.0	8.0	8.0	8.0
		5487	8.0	8.0	8.0	8.1	8.0
浸透圧比	0.8~1.2	5285	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
		5386	1.0	1.0	1.0	1.0	1.1
		5487	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
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。	5285	適合	適合	適合	適合	適合
		5386	適合	適合	適合	適合	適合
		5487	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合：本剤 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。	5285	適合	適合	適合	適合	適合
		5386	適合	適合	適合	適合	適合
		5487	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。	5285	適合	—	—	—	適合
		5386	適合	—	—	—	適合
		5487	適合	—	—	—	適合
含量	90.0~110.0%	5285	103.0	102.9	103.2	103.8	103.4
		5386	101.4	101.6	102.1	101.6	102.1
		5487	102.5	102.0	102.0	102.1	102.0