

フルオロメトロン点眼液 0.1%「わかもと」
長期保存試験に関する資料

フルオロメトロン点眼液 0.1%「わかもと」の長期保存試験

試験期間：2012年1月～2018年1月

わかもと製薬株式会社

<試験目的>

フルオロメトロン点眼液 0.1%「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

保存形態：最終包装 [ポリプロピレン容器 (5mL) + 紙箱]

<試験薬剤、試験項目及び試験方法>

(1) 試験薬剤

フルオロメトロン点眼液 0.1%「わかもと」(ロット：2113、3528、4136)

(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

フルオロメトロン点眼液 0.1%「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>

フルオロメトロン点眼液 0.1%「わかもと」の長期保存試験 (25±2℃、60±5%RH、4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＞

◆フルオロメトロン点眼液 0.1% 「わかもと」

保存条件：25±2℃、60±5%RH

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	48 ヶ月
性状	白色又は乳白色の懸濁液	2113	白色の懸濁液	白色の懸濁液	白色の懸濁液	白色の懸濁液	白色の懸濁液
		3528	白色の懸濁液	白色の懸濁液	白色の懸濁液	白色の懸濁液	白色の懸濁液
		4136	白色の懸濁液	白色の懸濁液	白色の懸濁液	白色の懸濁液	白色の懸濁液
pH	6.5～7.5	2113	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7
		3528	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7
		4136	6.7	6.7	6.7	6.7	6.8
浸透圧比	約 1	2113	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
		3528	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
		4136	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。	2113	適合	適合	適合	適合	適合
		3528	適合	適合	適合	適合	適合
		4136	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。	2113	適合	適合	適合	適合	適合
		3528	適合	適合	適合	適合	適合
		4136	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。	2113	適合	—	—	適合	適合
		3528	適合	—	—	適合	適合
		4136	適合	—	—	適合	適合
含量	90～110%	2113	100	101	102	103	107
		3528	100	101	102	105	106
		4136	100	102	103	104	105