

リノロサル眼科耳鼻科用液0.1%
長期保存試験に関する資料

リノロサル眼科耳鼻科用液 0.1%の長期保存試験

試験期間：2010年6月～2017年4月

わかもと製薬株式会社

<試験目的>

リノロサル眼科耳鼻科用液 0.1%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

リノロサル眼科耳鼻科用液 0.1% (ロット：0641、1246、3460)

(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

リノロサル眼科耳鼻科用液 0.1%の規格及び試験方法による

<試験結果>

別紙参照

<結論>

リノロサル眼科耳鼻科用液 0.1%の長期保存試験 (25±2℃、60±5%RH、遮光) 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。

別紙 1/1

<試験結果>

◆リノロサル眼科耳鼻科用液 0.1%

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
性状	無色澄明の液	0641	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
		1246	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
		3460	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
pH	7.5~8.5	0641	8.1	8.0	8.1	8.1
		1246	8.1	8.1	8.1	8.1
		3460	8.1	8.1	8.1	8.0
浸透圧比	0.8~1.0	0641	0.9	0.9	0.9	0.9
		1246	0.9	0.9	0.9	0.9
		3460	0.9	0.9	0.9	0.9
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。	0641	適合	適合	適合	適合
		1246	適合	適合	適合	適合
		3460	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。	0641	適合	適合	適合	適合
		1246	適合	適合	適合	適合
		3460	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。	0641	適合	—	—	適合
		1246	適合	—	—	適合
		3460	適合	—	—	適合
含量	90~110%	0641	100	100	99	97
		1246	97	96	94	91
		3460	101	100	97	93