

ブロムフェナク Na 点眼液 0.1% 「ニットー」 の長期保存試験結果

要旨

ブロムフェナク Na 点眼液 0.1% 「ニットー」 について、一定の流通期間中の品質の安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。
ブロムフェナク Na 点眼液 0.1% 「ニットー」 は、通常の市場流通下において 2 年間安定であることが確認された。

1. 検体

Lot. A、B、C

2. 保存条件

25°C±2°C、60%RH±5%RH

3. 保存形態

本品をポリプロピレン製容器に充填し、紙箱に入れる。

4. 試験項目、試験繰り返し回数、保存期間

試験項目 保存期間	性状	確認試験 (1)	確認試験 (2)	浸透圧比	pH	純度試験 (1)	純度試験 (2)	不溶性 異物	不溶性 微粒子	無菌	定量
開始時	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
3 箇月	○	○	○	○	○	○	○	○	○	—	○
6 箇月	○	○	○	○	○	○	○	○	○	—	○
9 箇月	○	○	○	○	○	○	○	○	○	—	○
12 箇月	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
18 箇月	○	○	○	○	○	○	○	○	○	—	○
24 箇月	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

○ : n=3、— : 実施せず

注) 確認試験(1) : UV 法, 確認試験(2) : TLC 法, 純度試験(1), (2)及び定量 : HPLC 法

5. 結果

	Lot.	性状	確認 試験(1)	確認 試験(2)	浸透圧比	pH	純度 試験(1)	純度 試験(2)	不溶性 異物	不溶性 微粒子	無菌		定量法
											FTD	SCD	含量(%)
開始時	A	適合	適合	適合	1.03	8.30	適合	適合	適合	適合	適合	適合	103.8
	B	適合	適合	適合	1.03	8.33	適合	適合	適合	適合	適合	適合	104.0
	C	適合	適合	適合	1.02	8.34	適合	適合	適合	適合	適合	適合	103.7
3 箇月	A	適合	適合	適合	1.03	8.27	適合	適合	適合	適合	—	—	104.4
	B	適合	適合	適合	1.03	8.29	適合	適合	適合	適合	—	—	104.4
	C	適合	適合	適合	1.03	8.30	適合	適合	適合	適合	—	—	103.6
6 箇月	A	適合	適合	適合	1.05	8.27	適合	適合	適合	適合	—	—	103.1
	B	適合	適合	適合	1.05	8.29	適合	適合	適合	適合	—	—	103.7
	C	適合	適合	適合	1.05	8.30	適合	適合	適合	適合	—	—	103.4
9 箇月	A	適合	適合	適合	1.05	8.27	適合	適合	適合	適合	—	—	103.3
	B	適合	適合	適合	1.05	8.29	適合	適合	適合	適合	—	—	103.2
	C	適合	適合	適合	1.05	8.30	適合	適合	適合	適合	—	—	103.4
12 箇月	A	適合	適合	適合	1.05	8.28	適合	適合	適合	適合	適合	適合	101.5
	B	適合	適合	適合	1.05	8.31	適合	適合	適合	適合	適合	適合	102.0
	C	適合	適合	適合	1.06	8.32	適合	適合	適合	適合	適合	適合	101.7
18 箇月	A	適合	適合	適合	1.06	8.25	適合	適合	適合	適合	—	—	100.5
	B	適合	適合	適合	1.05	8.27	適合	適合	適合	適合	—	—	100.5
	C	適合	適合	適合	1.06	8.28	適合	適合	適合	適合	—	—	100.6
24 箇月	A	適合	適合	適合	1.05	8.23	適合	適合	適合	適合	適合	適合	97.3
	B	適合	適合	適合	1.05	8.25	適合	適合	適合	適合	適合	適合	97.6
	C	適合	適合	適合	1.05	8.26	適合	適合	適合	適合	適合	適合	98.2

FTG：液状チオグリコール酸培地、SCD：ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地、—：実施せず
浸透圧比、pH及び定量法は各ロット3回の測定値の平均を記載

6. 考察

ブロムフェナク Na 点眼液 0.1%「ニットー」につき、最終包装形態を用いた長期保存試験（25°C、60%RH、24 箇月）を実施した。その結果、性状、確認試験(1)及び(2)、浸透圧比、pH、純度試験(1)及び(2)、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌及び定量法（含量）のいずれも承認規格を外れるものはなく、安定であった。

以上より、ブロムフェナク Na 点眼液 0.1%「ニットー」は、通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。