

**ジクロフェナク Na 点眼液 0.1% 「ニットー」 の  
長期安定性試験に関する資料**

## 1. 要旨

ジクロフェナク Na 点眼液 0.1%「ニットー」の冷蔵条件下（10℃以下）における長期保存安定性について、最終包装品を用いて検討した。

その結果、ジクロフェナク Na 点眼液 0.1%「ニットー」の容器（ポリプロピレン製）に3年間冷蔵条件下で保存した製品において、外観・性状、確認試験、pH、浸透圧比、不溶性異物試験、無菌試験及び含量のいずれも承認規格を外れるものはなかった。

以上より、ジクロフェナク Na 点眼液 0.1%「ニットー」は通常の市場流通下（10℃以下）において3年間安定であることが確認された。

2. 冷蔵保存（10℃以下）における安定性

1) 試料：ジクロフェナク Na 点眼液 0.1% 「ニットー」 3ロット

2) 保存条件：冷蔵／10℃以下

3) 保存期間：3年間

4) 試験結果（表1.）

a. 外観・性状：試験を行った3ロット共に、保存期間を通じて、無色澄明な無臭の液剤であり、承認規格に適合していた。

b. 確認試験：試験を行った3ロット共に、保存期間を通じて、ジクロフェナクナトリウムに関する確認試験は、承認規格に適合していた。

c. pH：試験を行った3ロット共に、保存期間を通じて、製剤のpHは、承認規格に適合していた。

d. 浸透圧比：試験を行った3ロット共に、保存期間を通じて、製剤の浸透圧比は、承認規格に適合していた。

e. 不溶性異物試験：試験を行った3ロット共に、保存期間を通じて、承認規格に適合していた。

f. 無菌試験：試験を行った3ロット共に、保存期間を通じて、承認規格に適合していた。

g. 定量値：試験を行った3ロット共に、保存期間を通じて、製剤中に含有するジクロフェナクナトリウムの定量値は、承認規格に適合していた。

表1. ジクロフェナク Na 点眼液 0.1% 「ニットー」 のポリプロピレン製容器（5 mL）における冷蔵（10℃以下）安定性

ロット	外観・性状		確認試験		pH		浸透圧比		不溶性異物試験		無菌試験		定量値	
	製造時	3年	製造時	3年	製造時	3年	製造時	3年	製造時	3年	製造時	3年	製造時	3年
F02FC	適合	適合	適合	適合	7.2	6.8	1.18	1.23	適合	適合	適合	適合	100.4	98.6
K01KA	適合	適合	適合	適合	7.2	7.0	1.18	1.22	適合	適合	適合	適合	99.4	100.6
L01LF	適合	適合	適合	適合	7.2	6.9	1.16	1.23	適合	適合	適合	適合	100.0	97.7