

2022年4月作成

株式会社フェルゼンファーマ
札幌市中央区北10条西24丁目3番地
ロートニッテン株式会社
名古屋市南区桜本町40番地の2

プラノプロフェン点眼液0.1%「日点」の安定性

— 加速試験 —

【試験薬剤】

プラノプロフェン点眼液0.1%「日点」

【製品規格】

含量 : 1mL中に、プラノプロフェン1mgを含有する。

性状 : 無色澄明の液

pH : 7.5 ~ 8.5

浸透圧比 : 0.9 ~ 1.1

【試験方法】

保存条件 : 5mLプラスチック製点眼容器 (橙色)、 $40 \pm 1^\circ\text{C}$ 、 $75 \pm 5\% \text{RH}$

試験実施年月 : 1999年7月~2000年2月

3ロット、n=3で試験を実施

【試験結果】※

測定期間 項目	開始時	2ヵ月後	4ヵ月後	6ヵ月後
性状	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	7.9	8.0	8.0	7.9
浸透圧比	1.0	1.0~1.1	1.0	1.0~1.1
含量	102.5~104.9%	101.4~104.0%	99.3~101.4%	97.2~99.4%

※ : 3ロットの測定結果の幅で記載

含量 : プラノプロフェンの表示量(1mg/mL)に対する割合