

冷所・冷蔵保存が必要な製品の安定性について

2011年3月11日に発生した東日本大震災におきまして、被災されました方々に心よりお見舞い申しあげると共に、被災地の一日でも早い復興をお祈り申しあげます。

弊社製品のうち冷所・冷蔵保存が必要な製品に関し、冷所・冷蔵以外で保存された場合の安定性データを紹介いたします。震災による停電や、計画停電などにより冷所・冷蔵保存が不能となった際、使用可否の判断に参考にさせていただきますようお願いいたします。

なお、貯法以外で保管した製品を使用した場合の有効性・安全性の試験は実施しておりません。

【該当製品】

- 1) オペリード 0.5 眼粘弾剤 1%
- 2) オペリード 0.6 眼粘弾剤 1%
- 3) オペリード 1.1 眼粘弾剤 1%
- 4) オペリード HV 0.85 眼粘弾剤 1%
- 5) ベストロン点眼用 0.5% 溶解後
- 6) カタリン点眼用 0.005% 溶解後
- 7) カタリン K 点眼用 0.005% 溶解後
- 8) ラタノプロスト点眼液 0.005%

【安定性試験結果】

- 1) オペリード 0.5 眼粘弾剤 1%

保存条件:30℃75%RH(最終製品)

容器の材質・容量:ガラス(一体型容器)・0.5mL

試験期間:2002年10月30日～2003年8月5日

	期間			
	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
外 観	無色澄明	同左	同左	同左
pH(7.0～7.5)	7.1	7.1	7.2	7.2
浸透圧比(0.9～1.2)	1.0	1.0	1.0	1.0
極限粘度(24.0～31.0dL/g)	28.8	27.3	26.4	26.4
ヒアルロン酸ナトリウム残存率(%)	100.0	101.9	101.6	101.3

貯法:1.凍結を避け、冷所に保存すること。

2.外箱開封後は、遮光して保存すること。

出典:一変申請書

2005年8月作成
2009年5月改訂

クーラーボックスに保冷剤とともに入れる（凍結に注意）等の処置を行い、貯法の条件を担保できる環境で保管してください。

2) オペリード 0.6 眼粘弾剤 1%

保存条件:30℃75%RH(最終製品)

容器の材質・容量:ガラス(一体型容器)・0.6mL

試験期間:2005年1月～2005年8月

	期間			
	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
外 観	無色澄明	同左	同左	同左
pH(7.0～7.5)	7.3	7.3	7.3	7.3
浸透圧比(0.9～1.2)	1.0	1.0	1.0	1.0
極限粘度(24.0～31.0dL/g)	27.8	28.7	27.1	27.4
ヒアルロン酸ナトリウム残存率(%)	100.0	98.1	101.5	102.1

貯法:1.凍結を避け、冷所に保存すること。

2.外箱開封後は、遮光して保存すること。

出典:資生堂薬品株式会社報告書

2005年8月作成

2009年5月改訂

クーラーボックスに保冷剤とともに入れる（凍結に注意）等の処置を行い、貯法の条件を担保できる環境で保管してください。

3) オペリード 1.1 眼粘弾剤 1%

保存条件:30℃75%RH(最終製品)

容器の材質・容量:ガラス(一体型容器)・1.1mL

試験期間:2001年6月1日～2001年12月25日

	期間			
	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
外 観	無色澄明	同左	同左	同左
pH(7.0～7.5)	7.2	7.3	7.3	7.2
浸透圧比(0.9～1.2)	1.0	1.0	1.0	1.0
極限粘度(24.0～31.0dL/g)	29.4	29.2	28.4	28.0
ヒアルロン酸ナトリウム残存率(%)	100.0	98.8	99.3	99.5

貯法:1.凍結を避け、冷所に保存すること。

2.外箱開封後は、遮光して保存すること。

出典:一変申請書

2003年6月作成

2009年5月改訂

クーラーボックスに保冷剤とともに入れる（凍結に注意）等の処置を行い、貯法の条件を担保できる環境で保管してください。

4) オペリード HV 0.85 眼粘弾剤 1%

保存条件: 23°C (最終製品)

容器の材質: ガラス、0.85mL

試験期間: 1998年9月～1999年3月

	期間			
	開始時	2ヵ月後	4ヵ月後	6ヵ月後
外 観	無色澄明	同左	同左	同左
pH(7.0～7.5)	7.3	7.4	7.3	7.3
浸透圧比(0.9～1.3)	1.1	1.1	1.1	1.1
極限粘度(25～45dL/g)	34.1	34.0	34.2	34.1
ヒアルロン酸ナトリウム残存率(%)	100	101.1	99.1	100.9

貯法: 1. 凍結を避け、2～8°Cに保存すること。

2. 外箱開封後は、遮光して保存すること。

出典: 申請書

2000年8月作成

2009年5月改訂

クーラーボックスに保冷剤とともに入れる (凍結に注意) 等の処置を行い、貯法の条件を担保できる環境で保管してください。

5) ベストロン点眼用 0.5% 溶解後

保存条件: 15°C、室温

容器の材質・容量: ポリエチレン・5mL

(1) 15°C

	期間			
	溶解直後	3日後	7日後	10日後
外 観	無色澄明	微々黄色澄明	同左	同左
pH(6.0～8.0)[溶解時]	6.7	6.7	6.8	7.0
セフメノキシム塩酸塩力価残存率(%)	100	99.4	96.3	95.0

(2) 室温

	期間	
	溶解直後	3日後
外 観	無色澄明	微々黄色澄明
pH(6.0～8.0)[溶解時]	6.7	6.8
セフメノキシム塩酸塩力価残存率(%)	100	93.4

貯法: 1. 室温保存

2. 溶解後は、冷所に保存し、7日以内に使用すること。

出典: 研究所報告書

1994年3月作成

2009年4月改訂

クーラーボックスに保冷剤とともに入れる（凍結に注意）等の処置を行い、貯法の条件を担保できる環境で保管してください。

6) カタリン点眼用 0.005% 溶解後

容器の材質・容量:ポリプロピレン(褐色)・15mL

試験期間: 15°C:1992年1月7日～1992年4月13日

25°C、30°C:1992年5月20日～1992年12月8日

(1) 15°C(暗所)

	期間				
	溶解直後	1 週後	2 週後	3 週後	4 週後
外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左
pH(5.5～6.5[溶解時])	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0
ピレノキシン残存率(%)	100	96.7	93.6	90.6	88.3

(2) 25°C(暗所)

	期間			
	溶解直後	3 日後	5 日後	7 日後
外観	黄色澄明	同左	同左	同左
pH(5.5～6.5[溶解時])	5.9	5.9	5.9	5.9
ピレノキシン残存率(%)	100	95.2	92.7	89.8

(3) 30°C(暗所)

	期間		
	溶解直後	3 日後	5 日後
外観	黄色澄明	同左	同左
pH(5.5～6.5[溶解時])	5.9	5.9	5.9
ピレノキシン残存率(%)	100.0	95.2	89.6

貯法:1.室温保存

2.溶解後は、冷所に遮光して保存し、3 週間以内に使用すること。

出典: 15°C、25°C、30°C:研究報告書

1998年3月作成

2009年3月改訂

クーラーボックスに保冷剤とともに入れる（凍結に注意）等の処置を行い、貯法の条件を担保できる環境で保管してください。

7) カタリン K 点眼用 0.005% 溶解後

容器の材質・容量:ポリプロピレン(褐色)・15mL

試験期間:15°C:1992年1月6日～1992年3月2日

25°C、30°C:1992年5月20日～1992年12月8日

(1) 15°C(暗所)

	期間				
	溶解直後	1 週後	2 週後	3 週後	4 週後
外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左
pH(4.5~6.5[溶解時])	5.9	5.9	5.8	5.9	5.8
ピレノキシシ残存率(%)	100	97.6	93.1	91.4	88.7

(2) 25°C(暗所)

	期間				
	溶解直後	3 日後	5 日後	7 日後	10 日後
外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左
pH(4.5~6.5[溶解時])	5.9	5.9	5.8	5.8	5.9
ピレノキシシ残存率(%)	100	95.8	93.3	90.5	84.9

(3) 30°C(暗所)

	期間			
	溶解直後	3 日後	5 日後	7 日後
外観	黄色澄明	同左	同左	同左
pH(4.5~6.5[溶解時])	5.9	5.9	5.8	5.8
ピレノキシシ残存率(%)	100	94.5	90.3	87.0

貯法:1.室温保存

2.溶解後は、冷所に遮光して保存し、3 週間以内に使用すること。

出典: 15°C、25°C、30°C:研究報告書

1998 年 3 月作成
2009 年 3 月改訂

クーラーボックスに保冷剤とともに入れる（凍結に注意）等の処置を行い、貯法の条件を担保できる環境で保管してください。

8) ラタノプロスト点眼液 0.005%

保存条件	保存期間	保存形態	結果
25°C±1°C 75%RH±5%RH	6 カ月	無色ポリプロピレン容器 シュリンクラベル及び紙箱包装	全試験結果は規格内であった。

クーラーボックスに保冷剤とともに入れる（凍結に注意）等の処置を行い、貯法の条件を担保できる環境で保管してください。

【お問い合わせ先】

ご不明な点がございましたら、カスタマーサポート室までお問い合わせください。

千寿製薬株式会社

信頼性保証本部 カスタマーサポート室

TEL : 0120-06-9618

FAX : 06-6201-0577

以上