

カルテオロール塩酸塩点眼液 2%「わかもと」
安定性試験（加速試験）に関する資料

カルテオロール塩酸塩点眼液 2%「わかもと」の加速試験

試験期間：2007年11月22日～2008年6月18日

2008年12月15日～2009年3月27日

わかもと製薬株式会社

<試験目的>

カルテオロール塩酸塩点眼液 2%「わかもと」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推測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 相模研究所及び相模大井工場

<試験条件>

温 度：40±1℃

湿 度：75±5%RH

期 間：6ヵ月

保存形態：ポリプロピレン製点眼容器（5mL用、シュリンクなし）

そ の 他：容器正立

<試験薬剤、試験項目及び試験方法>

(1) 試験薬剤

カルテオロール塩酸塩点眼液 2%「わかもと」（ロット：7Y16、7Y20、7Y21）

(2) 試験項目

性状、確認試験（紫外吸収スペクトル、薄層クロマトグラフィー）、浸透圧比、pH、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

『カルテオロール塩酸塩点眼液 2%「わかもと」の規格及び試験方法』による

<試験結果>

別紙参照

<結論>

加速試験（40±1℃、75±5%RH、6ヵ月）の結果、全ての項目において規格範囲内であることから、カルテオロール塩酸塩点眼液 2%「わかもと」は、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

別紙 1/2

<試験結果>

◆カルテオロール塩酸塩点眼液 2% 「わかもと」

保存条件：40±1℃、75±5%RH

保存形態：ポリプロピレン製点眼容器（5mL用、シュリンクなし）、容器正立

試験項目	規格	ロット番号	繰り返し回数	保存期間				
				開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月	
性状	無色透明の液	7Y16	1	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液	
			2	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液	
			3	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液	
		7Y20	1	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液	
			2	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液	
			3	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液	
		7Y21	1	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液	
			2	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液	
			3	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液	
確認試験	紫外吸収スペクトル 吸収極大:214~218nm 及び 250~254nm	7Y16	1	215.0/251.5	214.5/250.5	214.5/250.5	214.5/250.5	
			2	215.0/250.5	214.5/250.5	215.0/250.5	214.5/250.5	
			3	215.0/251.5	214.5/250.5	215.0/250.5	214.5/250.5	
		7Y20	1	215.0/250.5	214.5/250.5	215.0/251.0	214.5/251.0	
			2	215.0/250.5	214.5/250.5	214.5/250.5	215.0/251.0	
			3	215.0/250.5	214.5/250.5	215.0/250.5	214.5/251.0	
		7Y21	1	215.0/250.5	214.5/250.5	214.5/250.5	214.5/250.5	
			2	215.0/250.5	214.5/250.5	214.5/250.5	215.0/250.5	
			3	215.0/250.5	214.5/250.0	215.0/250.5	215.0/250.5	
	薄層クロマトグラフィー	適合：試料溶液及び標準溶液から得たスポットの R _f 値は等しい。	7Y16	1	適合	適合	適合	適合
				2	適合	適合	適合	適合
				3	適合	適合	適合	適合
7Y20			1	適合	適合	適合	適合	
			2	適合	適合	適合	適合	
			3	適合	適合	適合	適合	
7Y21			1	適合	適合	適合	適合	
			2	適合	適合	適合	適合	
			3	適合	適合	適合	適合	
浸透圧比	0.9~1.1	7Y16	1	1.01	1.02	1.03	1.04	
			2	1.01	1.02	1.03	1.03	
			3	1.01	1.02	1.02	1.04	
		7Y20	1	1.02	1.02	1.03	1.04	
			2	1.02	1.02	1.04	1.04	
			3	1.02	1.02	1.03	1.04	
		7Y21	1	1.02	1.02	1.03	1.04	
			2	1.03	1.03	1.04	1.04	
			3	1.03	1.02	1.04	1.04	
pH	6.2~7.2	7Y16	1	6.68	6.66	6.71	6.65	
			2	6.68	6.65	6.70	6.64	
			3	6.67	6.65	6.69	6.63	
		7Y20	1	6.66	6.70	6.68	6.63	
			2	6.67	6.65	6.69	6.64	
			3	6.67	6.65	6.68	6.64	
		7Y21	1	6.66	6.65	6.70	6.65	
			2	6.68	6.66	6.69	6.63	
			3	6.65	6.66	6.69	6.64	

別紙 2/2

<試験結果>

◆カルテオロール塩酸塩点眼液 2% 「わかもと」

保存条件：40±1℃、75±5%RH

保存形態：ポリプロピレン製点眼容器（5mL用、シュリンクなし）、容器正立

試験項目	規格	ロット 番号	繰り返 し回数	保存期間			
				開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
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。	7Y16	1	適合	適合	適合	適合
		7Y20	1	適合	適合	適合	適合
		7Y21	1	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子 試験	適合：1mL 中の個数に換算するとき、300µm 以上の不溶性微粒子が一個以下。	7Y16	1	適合	適合	適合	適合
			2	適合	適合	適合	適合
			3	適合	適合	適合	適合
		7Y20	1	適合	適合	適合	適合
			2	適合	適合	適合	適合
			3	適合	適合	適合	適合
		7Y21	1	適合	適合	適合	適合
			2	適合	適合	適合	適合
			3	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、菌の発育を認めない。	7Y16	1	適合	適合	適合	適合
			2	適合	適合	適合	適合
			3	適合	適合	適合	適合
		7Y20	1	適合	適合	適合	適合
			2	適合	適合	適合	適合
			3	適合	適合	適合	適合
		7Y21	1	適合	適合	適合	適合
			2	適合	適合	適合	適合
			3	適合	適合	適合	適合
含量	95.0～105.0%	7Y16	1	101.33	100.41	101.16	101.70
			2	101.00	100.29	100.40	102.18
			3	101.17	100.14	100.94	102.27
		7Y20	1	101.85	100.84	101.90	102.75
			2	101.63	100.46	102.06	102.89
			3	101.82	101.35	101.91	102.41
		7Y21	1	101.88	100.91	102.02	102.66
			2	101.74	100.76	101.27	102.11
			3	101.63	100.52	101.79	102.60