

カルテオロール塩酸塩点眼液 1%/2%「わかもと」  
長期保存試験に関する資料

## カルテオロール塩酸塩点眼液 1%/2% 「わかもと」 の長期保存試験

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 1%/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保証するため、保存安定性を評価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 品質管理部

### <試験条件>

保存条件：25±2℃、60±5%RH

保存形態：最終包装製品

### <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 1% 「わかもと」 (ロット：4710)

カルテオロール塩酸塩点眼液 2% 「わかもと」 (ロット：3Z13、4415、4716)

#### (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 1%/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>

カルテオロール塩酸塩点眼液 1%/2% 「わかもと」 の長期保存試験 (25±2℃、60±5%RH、3年) の結果、規格範囲内であり、通常の市場流通下において、3年間安定であることが確認された。

## &lt;試験結果&gt;

## ◆カルテオロール塩酸塩点眼液 1% 「わかもと」

保存条件：25±2℃、60±5%RH

保存形態：最終包装製品

試験項目	規格	保存期間									
		開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	30 ヶ月	36 ヶ月	
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	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	
確認試験	紫外吸収スペクトル	吸収極大：214～218nm 及び 250～254nm	215/252	—	—	—	—	—	—	—	215/251
	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 Rf 値は等しい。	適合	—	—	—	—	—	—	—	適合
浸透圧比	0.9～1.1	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.1	1.0	1.0	1.0	
pH	6.2～7.2	6.6	6.6	6.7	6.6	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7	
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。	適合	適合	適合	適合	適合	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 1 個以下。	適合	適合	適合	適合	適合	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、微生物の増殖を認めない。	適合	—	—	—	適合	—	適合	適合	適合	
含量	95.0～105.0%	102.5	102.5	101.8	101.1	101.0	101.5	101.4	100.3	101.9	

## 別紙 2/2

## &lt;試験結果&gt;

◆カルテオロール塩酸塩点眼液 2% 「わかもと」

保存条件：25±2℃、60±5%RH

保存形態：最終包装製品

試験項目	規格	ロット番号	保存期間									
			開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	30 ヶ月	36 ヶ月	
性状	無色澄明の液	3Z13	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
		4415	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
		4716	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
確認試験	紫外吸収スペクトル	3Z13	215/252	—	—	—	—	—	—	—	—	216/251
		4415	216/252	—	—	—	—	—	—	—	—	215/251
		4716	216/251	—	—	—	—	—	—	—	—	216/251
	薄層クロマトグラフィー	3Z13	適合	—	—	—	—	—	—	—	—	適合
		4415	適合	—	—	—	—	—	—	—	—	適合
		4716	適合	—	—	—	—	—	—	—	—	適合
浸透圧比	0.9~1.1	3Z13	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
		4415	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
		4716	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
pH	6.2~7.2	3Z13	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7	6.6
		4415	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7	6.6	6.7	6.7
		4716	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7	6.6
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。	3Z13	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		4415	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		4716	適合	適合	適合	適合	適合	適合	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 1 個以下。	3Z13	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		4415	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		4716	適合	適合	適合	適合	適合	適合	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、微生物の増殖を認めない。	3Z13	適合	—	—	—	適合	—	適合	—	適合	適合
		4415	適合	—	—	—	適合	—	適合	—	適合	適合
		4716	適合	—	—	—	適合	—	適合	—	適合	適合
含量	95.0~105.0%	3Z13	100.2	101.4	102.3	101.9	102.5	101.9	102.5	101.1	101.8	
		4415	101.4	101.5	101.1	102.9	101.6	101.8	101.7	100.6	100.6	
		4716	103.0	103.1	101.5	101.3	101.5	101.9	101.4	99.7	101.5	