

ドルモロール配合点眼液「わかもと」
苛酷試験(光安定性)に関する資料

ドルモロール配合点眼液「わかもと」の苛酷試験（光安定性）

試験期間：2018年1月

わかもと製薬株式会社

<試験目的>

ドルモロール配合点眼液「わかもと」の貯蔵、流通及び使用期間中に起こりうる極端な条件下における品質の変化を予知するため、苛酷条件下での保存安定性を評価することを目的とした。

<試験条件>

	①	②
温度	25±2℃	
湿度	成り行き	
照度	白色蛍光 2500lux	
保存形態	ラベルなし、投薬袋なし	ラベルなし、投薬袋あり
その他	容器横転	
サンプリング時期	保存開始時、30、60、90 及び 120 万 lux・hr	保存開始時、60 及び 120 万 lux・hr

<試験薬剤、試験項目及び試験方法>

(1) 試験薬剤

ドルモロール配合点眼液「わかもと」(Lot : TA03104)

(2) 試験項目

性状、浸透圧比、pH、粘度、不溶性異物、含量

(3) 試験方法

『ドルモロール配合点眼液「わかもと」の規格及び試験方法』による

<結果>

別紙参照

<結論>

ドルモロール配合点眼液「わかもと」は、苛酷試験（光安定性）においてラベルなしで 60 万 lux・hr、ラベルなし・投薬袋入りでは 120 万 lux・hr まで規格に適合した。

別紙 1/2

<試験結果>

◆ドルモロール配合点眼液「わかもと」

保存条件：25±2℃、湿度成り行き

保存形態：ラベルなし、投薬袋なし、容器横転

項目	規格	繰り返し回数	保存期間				
			開始時	30万 lux・hr	60万 lux・hr	90万 lux・hr	120万 lux・hr
性状	適合： 無色澄明のわずかに 粘稠性のある点眼剤	1	適合	適合	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合	適合
浸透圧比	0.95～1.25	1	1.02	1.06	1.01	1.01	1.01
		2	1.02	1.04	1.03	1.05	1.01
		3	1.02	1.03	1.02	1.01	1.01
pH	5.50～5.80	1	5.692	5.695	5.651	5.642	5.615
		2	5.692	5.696	5.653	5.643	5.620
		3	5.695	5.696	5.650	5.643	5.623
粘度 (mPa・s)	65～170	1	105.7	89.4	77.4	63.6	59.0
		2	105.4	89.7	77.7	65.6	56.7
		3	105.4	89.1	77.7	65.9	60.0
不溶性異物	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。	1	適合	適合	適合	適合	適合
ドルゾラミド含量 (%)	93.0～107.0	1	100.2	101.1	97.9	97.5	98.1
		2	101.0	100.8	98.6	98.3	97.8
		3	100.9	101.8	98.4	99.0	99.2
チモロール含量 (%)	93.0～107.0	1	98.3	97.9	94.6	91.0	90.2
		2	99.2	97.5	94.7	91.7	88.0
		3	99.2	98.4	94.4	92.5	90.8

別紙 2/2

<試験結果>

◆ドルモロール配合点眼液「わかもと」

保存条件：25±2℃、湿度成り行き

保存形態：ラベルなし、投薬袋あり、容器横転

項目	規格	繰り返し回数	保存期間		
			開始時	60 万 lux・hr	120 万 lux・hr
性状	適合： 無色澄明のわずかに粘稠性のある点眼剤	1	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合
浸透圧比	0.95～1.25	1	1.02	1.01	1.02
		2	1.02	1.02	1.01
		3	1.02	1.01	1.02
pH	5.50～5.80	1	5.692	5.652	5.652
		2	5.692	5.653	5.646
		3	5.695	5.652	5.644
粘度 (mPa・s)	65～170	1	105.7	91.4	76.7
		2	105.4	92.4	75.4
		3	105.4	90.7	75.7
不溶性異物	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。	1	適合	適合	適合
ドルグラミド含量 (%)	93.0～107.0	1	100.2	98.9	99.0
		2	101.0	98.2	99.3
		3	100.9	99.2	99.2
チモロール含量 (%)	93.0～107.0	1	98.3	96.7	96.5
		2	99.2	96.7	97.1
		3	99.2	97.5	96.9