

ドルモロール配合点眼液「わかもと」
開封後安定性試験(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」の開封後安定性試験(光安定性)

試験期間：2018年1月～3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」の開封後の光安定性を評価する事を目的とした。

<試験条件>

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、容器横転
操作	開封後 1 滴滴下
サンプリング時期	保存開始時及び 30 万 lux・hr、60 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、開封後光安定性試験において 60 万 lux・hr まで規格に適合した。

別紙 1/1

<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、容器横転

操作：開封後1滴滴下

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
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	1.04	1.03
		2	1.02	1.03	1.02
		3	1.02	1.02	1.01
pH	5.50～5.80	1	5.69	5.70	5.64
		2	5.69	5.70	5.64
		3	5.70	5.70	5.64
粘度 (mPa・s)	65～170	1	105.7	89.7	76.4
		2	105.4	89.4	78.3
		3	105.4	89.1	74.7
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
ドルゾラミド含量 (%)	93.0～107.0	1	100.2	100.7	98.9
		2	101.0	100.5	98.7
		3	100.9	100.2	98.2
チモロール含量 (%)	93.0～107.0	1	98.3	97.5	95.3
		2	99.2	97.6	94.6
		3	99.2	97.3	93.6