

ジクロード点眼液 0.1%
苛酷試験（光安定性）に関する資料

ジクロード点眼液 0.1%の苛酷試験（光安定性）

試験期間：1994年10月～1995年10月

わかもと製薬株式会社

<試験目的>

ジクロード点眼液 0.1%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	白色蛍光灯 1000Lx、冷所	
保存形態	点眼用プラスチック製気密容器 (シュリンクなし)	最終包装 [点眼用プラスチック製気密容器 (シュリンクあり) + 紙箱]

<試験薬剤、試験項目及び試験方法>

① 試験薬剤

ジクロード点眼液 0.1% 3ロット (4832,4833,4834,5661,5662,5663)

② 試験項目

性状、pH、含量

③ 試験方法

『「ジクロード点眼液 0.1%」の規格および試験方法』による

<試験結果>

別紙参照

<結論>

苛酷試験（光）の結果、シュリンクなしでは、経時的に外観変化（微黄色澄明～黄色澄明）と含量の低下が認められ、20万 Lx・hr まで規格範囲内であった。製品ケースで保管の場合は、60万 Lx・hr まで規格範囲内であることが確認された。

<試験結果>

◆ジクロード点眼液 0.1%

保存条件：白色蛍光灯 1000Lx、冷所

保存形態：点眼用プラスチック製気密容器（シュリンクなし）

項目	ロット No.	規格値	保存期間					
			開始時	10 万 Lx・hr	20 万 Lx・hr	30 万 Lx・hr	40 万 Lx・hr	50 万 Lx・hr
性状 色・ 澄明性	4832	無色～微黄色澄明 の液	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
	4833		無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
	4834		無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
pH	4832	6.0～7.5	7.42	7.41	7.39	7.38	7.39	7.36
	4833		7.46	7.40	7.41	7.38	7.38	7.37
	4834		7.36	7.35	7.34	7.34	7.30	7.31
含量	4832	90.0～110.0%	98.3	97.2	92.6	89.0	82.7	79.4
	4833		99.5	97.0	93.3	88.3	82.5	80.0
	4834		98.0	94.9	91.0	88.7	84.6	77.9

◆ジクロード点眼液 0.1%

保存条件：白色蛍光灯 1000Lx、冷所

保存形態：最終包装 [点眼用プラスチック製気密容器（シュリンクあり）＋紙箱]

項目	ロット No.	規格値	保存期間				
			開始時	10 万 Lx・hr	20 万 Lx・hr	40 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr
性状 色・ 澄明性	5661	無色～微黄色澄明 の液	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	5662		無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	5663		無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
pH	5661	6.0～7.5	7.18	7.14	7.14	7.14	7.13
	5662		7.13	7.14	7.11	7.11	7.12
	5663		7.11	7.14	7.13	7.11	7.13
含量	5661	90.0～110.0%	97.7	98.8	98.4	98.3	98.5
	5662		97.5	97.9	97.1	96.6	97.6
	5663		99.8	98.6	99.0	98.6	98.8