

カルテオロール塩酸塩 LA点眼液 1%/2% 「わかもと」

開封後安定性試験(熱安定性)に関する資料

カルテオロール塩酸塩 LA 点眼液 1%/2% 「わかもと」の開封後安定性試験(熱安定性)

わかもと製薬株式会社

試験期間：2013 年 6 月 19 日～2013 年 8 月 30 日

<試験目的>

カルテオロール塩酸塩 LA 点眼液 1% 「わかもと」及びカルテオロール塩酸塩 LA 点眼液 2% 「わかもと」の開封後の熱安定性を評価する事を目的とした。

<試験実施場所>

わかもと製薬株式会社 相模研究所 研究棟新館

<試験条件>

	試験条件①	試験条件②	試験条件③
温度	5±3℃	25±1℃	40±1℃
湿度	—	60±5%RH	75±5%RH
期間	2 ヶ月		
包装形態	シュリンク包装なし		
操作	開封後 1 滴滴下		
その他	容器正立、暗所		
サンプリング時期	保存開始時及び保存後 0.5、1、1.5、2 ヶ月		

<試験薬剤及び試験項目>

(1)試験薬剤

カルテオロール塩酸塩 LA 点眼液 1% 「わかもと」 (ロット番号：3501)

カルテオロール塩酸塩 LA 点眼液 2% 「わかもと」 (ロット番号：3501)

(2)試験項目

含量、性状、浸透圧比、pH、異物検査¹⁾、水分損失²⁾ (試験条件②のみ)

1)：検瓶器 (SOP/INS/029/CP) を用い検査を行い、異物を認めた場合、日本薬局方 一般試験法「点眼剤の不溶性異物検査法」に従い、観察する。

2)：「医療用点眼剤開封後の品質試験プロトコール」東京医薬品工業協会準拠

<試験結果>

(1)カルテオロール塩酸塩 LA 点眼液 1% 「わかもと」

試験条件	包装形態	試験項目	規格	繰り返し回数	結果					
					サンプリング時期					
					開始時	0.5 ヶ月	1 ヶ月	1.5 ヶ月	2 ヶ月	
試験条件 ① 温度： 5±3℃	シュリンク包装なし	含量	95.0~105.0%	1	98.3	99.3	100.7	101.5	100.2	
				2	98.4	98.8	100.4	101.5	99.9	
				3	98.3	99.1	100.4	100.0	99.0	
		性状	無色澄明の液	1	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	
				2	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	
				3	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	
		浸透圧比	0.9~1.1	1	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	
				2	0.9	0.9	0.9	0.9	1.0	
				3	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	
		pH	6.8~7.4	1	7.1	7.1	7.1	7.1	7.1	
				2	7.1	7.1	7.1	7.1	7.1	
				3	7.1	7.1	7.1	7.1	7.1	
		異物検査	①検瓶器による検査 ②点眼液の不溶性異物検査法による	1	①	適合	適合	適合	適合	適合
					②	—	—	—	—	—
		試験条件 ② 温度： 25±1℃ 湿度： 60±5%RH	シュリンク包装なし	含量	95.0~105.0%	1	98.3	98.8	101.0	101.0
2	98.4					98.8	99.0	101.1	99.9	
3	98.3					98.3	99.2	101.2	98.5	
性状	無色澄明の液			1	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	
				2	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	
				3	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	
浸透圧比	0.9~1.1			1	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	
				2	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	
				3	0.9	0.9	0.9	1.0	0.9	
pH	6.8~7.4			1	7.1	7.1	7.1	7.1	7.1	
				2	7.1	7.1	7.1	7.1	7.1	
				3	7.1	7.1	7.1	7.1	7.1	
異物検査	①検瓶器による検査 ②点眼液の不溶性異物検査法による			1	①	適合	適合	適合	適合	適合
					②	—	—	—	—	—
水分損失	適合：重量変化 10%未満*			キャップ閉栓	—	適合	適合	適合	適合	
		キャップ開栓	—	適合	適合	適合	適合			

*：「医療用点眼剤開封後の品質試験プロトコール」東京医薬品工業協会準拠

試験条件	包装形態	試験項目	規格	繰り返し回数	結果					
					サンプリング時期					
					開始時	0.5 ヶ月	1 ヶ月	1.5 ヶ月	2 ヶ月	
試験条件 ③ 温度： 40±1℃ 湿度： 75±5%RH	シュリンク包装なし	含量	95.0~105.0%	1	98.3	98.5	100.8	100.4	101.9	
				2	98.4	98.9	100.2	101.1	101.1	
				3	98.3	98.8	100.6	100.9	100.2	
		性状	無色澄明の液	1	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	
				2	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	
				3	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	
		浸透圧比	0.9~1.1	1	0.9	0.9	0.9	1.0	1.0	
				2	0.9	0.9	0.9	1.0	1.0	
				3	0.9	0.9	0.9	1.0	1.0	
		pH	6.8~7.4	1	7.1	7.1	7.1	7.1	7.1	
				2	7.1	7.1	7.1	7.1	7.1	
				3	7.1	7.1	7.1	7.1	7.1	
		異物検査	①検瓶器による検査 ②点眼液の不溶性異物検査法による	1	①	適合	適合	適合	適合	適合
					②	—	—	—	—	—

(2)カルテオロール塩酸塩 LA 点眼液 2% 「わかもと」

試験条件	包装形態	試験項目	規格	繰り返し回数	結果				
					サンプリング時期				
					開始時	0.5 ヶ月	1 ヶ月	1.5 ヶ月	2 ヶ月
試験条件 ① 温度： 5±3℃	シュリンク包装なし	含量	95.0~105.0%	1	99.3	98.6	98.9	101.0	99.6
				2	98.8	99.2	99.7	100.4	100.5
				3	98.6	98.4	100.1	100.6	101.2
		性状	無色澄明の液	1	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
				2	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
				3	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
		浸透圧比	0.9~1.1	1	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
				2	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
				3	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
		pH	6.8~7.4	1	7.1	7.1	7.1	7.1	7.1
				2	7.1	7.1	7.1	7.1	7.1
				3	7.1	7.1	7.1	7.1	7.1
		異物検査	①検瓶器による検査 ②点眼液の不溶性異物検査法による	1	①	適合	適合	適合	適合
②	—				—	—	—	—	
試験条件 ② 温度： 25±1℃ 湿度： 60±5%RH	シュリンク包装なし	含量	95.0~105.0%	1	99.3	99.1	100.6	100.1	99.6
				2	98.8	98.4	99.3	99.5	99.9
				3	98.6	98.6	99.1	100.0	101.3
		性状	無色澄明の液	1	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
				2	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
				3	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
		浸透圧比	0.9~1.1	1	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
				2	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
				3	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
		pH	6.8~7.4	1	7.1	7.1	7.1	7.1	7.1
				2	7.1	7.1	7.1	7.1	7.1
				3	7.1	7.1	7.1	7.1	7.1
		異物検査	①検瓶器による検査 ②点眼液の不溶性異物検査法による	1	①	適合	適合	適合	適合
②	—				—	—	—	—	
水分損失	適合：重量変化 10%未満*	キャップ閉栓	—	適合	適合	適合	適合		
		キャップ開栓	—	適合	適合	適合	適合		

*：「医療用点眼剤開封後の品質試験プロトコール」 東京医薬品工業協会準拠

試験条件	包装形態	試験項目	規格	繰り返し回数	結果					
					サンプリング時期					
					開始時	0.5 ヶ月	1 ヶ月	1.5 ヶ月	2 ヶ月	
試験条件 ③ 温度： 40±1℃ 湿度： 75±5%RH	シュリンク包装なし	含量	95.0~105.0%	1	99.3	98.9	98.7	100.8	100.5	
				2	98.8	97.6	99.9	100.2	100.5	
				3	98.6	98.9	100.7	101.0	99.8	
		性状	無色澄明の液	1	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
				2	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	
				3	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	
		浸透圧比	0.9~1.1	1	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	
				2	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	
				3	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	
		pH	6.8~7.4	1	7.1	7.1	7.1	7.1	7.1	
				2	7.1	7.1	7.1	7.1	7.1	
				3	7.1	7.1	7.1	7.1	7.1	
		異物検査	①検瓶器による検査 ②点眼液の不溶性異物検査法による	1	①	適合	適合	適合	適合	適合
					②	—	—	—	—	—

<結論>

カルテオロール塩酸塩 LA 点眼液 1%「わかもと」及びカルテオロール塩酸塩 LA 点眼液 2%「わかもと」は、5±3℃、25±1℃・60±5%RH、40±1℃・75±5%RH、シュリンク包装なしでの開封後の熱安定性試験において、2 ヶ月まで規格に適合した。