

社内資料

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(光安定性)に関する資料

わかもと製薬株式会社

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(光安定性)

わかもと製薬株式会社

試験期間：2013 年 10 月 17 日～2013 年 10 月 29 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」 の開封後の光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>

- ・温度 : 25±1°C
- ・湿度 : 60±5%RH
- ・照射強度 : 3000 lx
- ・総照度 : 白色蛍光灯 60 万 lx・hr
- ・操作 : 開封後 1 滴滴下
- ・包装形態 : ①シュリンク包装なし ②シュリンク包装あり
- ・その他 : 容器横転
- ・サンプリング時期 : 保存開始時、30 万 lx・hr、60 万 lx・hr

<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、純度試験 (類縁物質)、異物検査\*

\*：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。

<試験結果>

(1)カルテオロール塩酸塩 LA 点眼液 1%「わかもと」

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	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr
① シュリンク包装なし	含量	95.0~105.0%	1	101.0	102.3	100.1
			2	100.9	102.0	100.7
			3	101.6	101.7	100.3
	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
			2	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
	浸透圧比	0.9~1.1	1	1.0	0.9	1.0
			2	1.0	0.9	0.9
			3	1.0	1.0	1.0
	pH	6.8~7.4	1	7.1	7.1	7.1
			2	7.1	7.1	7.1
			3	7.1	7.1	7.1
	純度試験 (類縁物質)	適合：カルテオロール塩酸塩のピーク面積に対する各類縁物質のピーク面積の総量が 0.5%以下	1	適合	不適合	不適合
			2	適合	不適合	不適合
			3	適合	不適合	不適合
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 ②	適合 —	適合 —	
② シュリンク包装あり	含量	95.0~105.0%	1	101.0	102.2	102.3
			2	100.9	101.8	102.4
			3	101.6	102.4	102.1
	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
			2	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
	浸透圧比	0.9~1.1	1	1.0	0.9	1.0
			2	1.0	0.9	0.9
			3	1.0	0.9	0.9
	pH	6.8~7.4	1	7.1	7.1	7.1
			2	7.1	7.1	7.1
			3	7.1	7.1	7.1
	純度試験 (類縁物質)	適合：カルテオロール塩酸塩のピーク面積に対する各類縁物質のピーク面積の総量が 0.5%以下	1	適合	適合	適合
			2	適合	適合	適合
			3	適合	適合	適合
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 ②	適合 —	適合 —	

(2)カルテオロール塩酸塩 LA 点眼液 2% 「わかもと」

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	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr
①シュリンク包装なし	含量	95.0~105.0%	1	101.1	101.0	100.4
			2	101.7	100.5	100.9
			3	102.1	101.0	100.8
	性状	無色澄明の液	1	無色澄明の液	無色澄明の液である	無色澄明の液である
			2	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
	浸透圧比	0.9~1.1	1	1.0	1.0	1.0
			2	1.0	1.0	1.0
			3	1.0	1.0	1.0
	pH	6.8~7.4	1	7.1	7.1	7.1
			2	7.1	7.1	7.1
			3	7.1	7.1	7.1
	純度試験 (類縁物質)	適合：カルテオロール塩酸塩のピーク面積に対する各類縁物質のピーク面積の総量が 0.5%以下	1	適合	不適合	不適合
			2	適合	不適合	不適合
3			適合	不適合	不適合	
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	
		②	—	—	—	
②シュリンク包装あり	含量	95.0~105.0%	1	101.1	101.2	101.9
			2	101.7	101.8	101.6
			3	102.1	101.5	101.8
	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
			2	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
	浸透圧比	0.9~1.1	1	1.0	1.0	1.0
			2	1.0	1.0	1.0
			3	1.0	1.0	1.0
	pH	6.8~7.4	1	7.1	7.1	7.1
			2	7.1	7.1	7.1
			3	7.1	7.1	7.1
	純度試験 (類縁物質)	適合：カルテオロール塩酸塩のピーク面積に対する各類縁物質のピーク面積の総量が 0.5%以下	1	適合	適合	適合
			2	適合	適合	適合
3			適合	適合	適合	
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	
		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、白色蛍光灯下 (3000lx) での開封後の光安定性試験において、シュリンク包装ありで 60 万 lx・hr まで規格に適合した。