

チモロール点眼液 0.25%「わかもと」
長期保存試験に関する資料

チモロール点眼液 0.25%「わかもと」の長期保存試験

わかもと製薬株式会社

<試験目的>

チモロール点眼液 0.25%「わかもと」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>

温度：25±2℃

湿度：60±5%RH

保存形態：最終包装製品

<試験薬剤、試験項目及び試験方法>

(1) 試験薬剤

チモロール点眼液 0.25%「わかもと」

ロット：3118

(2) 試験項目

性状、pH、浸透圧比、不溶性異物試験、不溶性微粒子試験、無菌試験、含量

(3) 試験方法

『チモロール点眼液 0.25%「わかもと」の規格及び試験方法』による

<試験結果>

別紙参照

<結論>

チモロール点眼液 0.25%「わかもと」の長期保存試験（25±2℃、60±5%RH、4年）の結果、規格範囲内であり、通常の市場流通下において、3年6ヵ月間安定であることが確認された。

別紙 1/1

<試験結果>

◆チモロール点眼液 0.25% 「わかもと」

保存条件：25±2℃、60±5%RH

保存形態：最終包装製品

試験項目	規格	ロット 番号	保存期間				
			開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月	48 ヶ月
性状	無色～微黄色澄明の液	3118	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液
pH	6.5～7.5	3118	6.9	6.9	6.8	6.8	6.9
浸透圧比	0.9～1.4	3118	1.0	1.1	1.1	1.1	1.1
不溶性異物試験	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。	3118	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合：本剤 1mL 中の個数に換算するとき、300μm 以上の不溶性微粒子が 1 個以下。	3118	適合	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合：メンブランフィルター法により微生物の増殖が観察されない。	3118	適合	—	—	適合	適合
含量	90.0～110.0%	3118	100.8	100.5	102.9	101.8	104.7