

クロモグリク酸 Na 点眼液 2% 「わかもと」
安定性試験（加速試験）に関する資料

クロモグリク酸 Na 点眼液 2% 「わかもと」 の加速試験

試験報告日：1991 年 10 月 25 日

わかもと製薬株式会社

<試験目的>

クロモグリク酸 Na 点眼液 2% 「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推測することを目的とした。

<試験条件>

温度：40°C

湿度：75%RH

期間：6 ヶ月

保存形態：ポリプロピレン容器（5mL 用）

その他：遮光

<試験薬剤、試験項目及び試験方法>

(1) 試験薬剤

クロモグリク酸 Na 点眼液 2% 「わかもと」 （ロット：218、223、226）

(2) 試験項目

性状、浸透圧比、pH、含量

(3) 試験方法

クロモグリク酸 Na 点眼液 2% 「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>

加速試験（40°C、75%RH、遮光、6 ヶ月）の結果、全ての項目において規格範囲内であることから、クロモグリク酸 Na 点眼液 2% 「わかもと」 は、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

別紙 1/1

<試験結果>

◆クロモグリク酸 Na 点眼液 2% 「わかもと」

保存条件：40°C、75%RH、遮光

保存形態：ポリプロピレン容器（5mL用）

試験項目	規格	ロット 番号	保存期間				
			開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	無色～微黄色澄明 の液	218	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液
		223	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液
		226	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	微黄色澄明の液
浸透圧比	約 1.0	218	0.99	0.99	0.99	0.99	1.00
		223	0.97	0.97	0.98	0.98	1.00
		226	0.94	0.95	0.95	0.93	0.97
pH	6.0～7.0	218	6.54	6.51	6.44	6.45	6.38
		223	6.53	6.48	6.44	6.45	6.38
		226	6.59	6.52	6.47	6.46	6.43
含量	90.0～110.0%	218	100.4	100.3	101.9	98.8	103.5
		223	99.3	101.3	101.2	101.0	102.6
		226	99.0	98.5	97.2	98.1	99.2