

フルオロメトロン点眼液 0.02%「わかもと」
安定性試験（加速試験）に関する資料

フルオロメトロン点眼液 0.02% 「わかもと」 の加速試験

試験期間：1993年3月25日～1993年11月25日

わかもと製薬株式会社

<試験目的>

フルオロメトロン点眼液 0.02% 「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：40℃

湿度：75%RH

期間：8 ヶ月

保存形態：ポリプロピレン製点眼容器

<試験薬剤、試験項目及び試験方法>

(1) 試験薬剤

フルオロメトロン点眼液 0.02% 「わかもと」 (ロット：2Y95、2Z96、3197)

(2) 試験項目

性状、pH、含量

(3) 試験方法

フルオロメトロン点眼液 0.02% 「わかもと」 の規格及び試験方法による

<試験結果>

試験項目	規格	ロット番号	保存期間				
			開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月	8 ヶ月
性状	適合：白色又は乳白色の懸濁液	2Y95	適合	適合	適合	適合	適合
		2Z96	適合	適合	適合	適合	適合
		3197	適合	適合	適合	適合	適合
pH	6.5～7.5	2Y95	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7
		2Z96	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7
		3197	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7
含量	90～110%	2Y95	104.0	103.0	103.5	102.0	101.0
		2Z96	102.0	103.5	104.0	105.0	104.0
		3197	103.5	102.5	103.5	104.0	103.0

<結論>

フルオロメトロン点眼液 0.02% 「わかもと」 の加速試験 (40℃、75%RH、8 ヶ月) の結果、全ての項目において規格範囲内であった。