

アズレン点眼液 0.02%「わかもと」
苛酷試験（光安定性）に関する資料

アズレン点眼液 0.02% 「わかもと」の苛酷試験（光安定性）

試験報告日：2006年11月28日

わかもと製薬株式会社

<試験目的>

アズレン点眼液 0.02% 「わかもと」の貯蔵、流通及び使用期間中に起こりうる極端な条件下における品質の変化を予知するため、苛酷条件下での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±1℃

照度：白色蛍光灯 1000lx

保存期間：30万 lx・hr

保存形態：ポリエチレン製点眼容器

(①シュリンクなし+投薬袋なし ②シュリンク有+投薬袋なし ③シュリンク有+投薬袋有)

<試験薬剤、試験項目及び試験方法>

(1) 試験薬剤

アズレン点眼液 0.02% 「わかもと」(ロット：6804)

(2) 試験項目

性状、pH、含量

(3) 試験方法

アズレン点眼液 0.02% 「わかもと」の規格及び試験方法による

<試験結果>

別紙参照

<結論>

アズレン点眼液 0.02% 「わかもと」は、苛酷試験（25±1℃、白色蛍光灯 1000lx）において、シュリンクなし・投薬袋なしでは 10 万 lx・hr で規格範囲外であった。シュリンク有・投薬袋なしでは 10 万 lx・hr まで、シュリンク有・投薬袋有では 30 万 lx・hr まで規格範囲内であることが確認された。

別紙 1/1

<試験結果>

◆アズレン点眼液 0.02% 「わかもと」

保存条件：25±1℃、白色蛍光灯 1000lx

保存形態：ポリエチレン製点眼容器

保存形態	試験項目	規格	保存期間			
			開始時	10 万 lx・hr	20 万 lx・hr	30 万 lx・hr
① シュリンクなし+ 投薬袋なし	性状	青色澄明の液	青色澄明の液	青紫色澄明の液	紫色澄明の液	薄紫色澄明の液
	pH	7.5~8.5	8.02	8.01	8.01	8.00
	含量	90.0~110.0%	96.5	85.0	64.5	46.5
② シュリンク有+ 投薬袋なし	性状	青色澄明の液	青色澄明の液	青色澄明の液	青紫色澄明の液	紫色澄明の液
	pH	7.5~8.5	8.02	8.01	8.01	8.01
	含量	90.0~110.0%	96.5	91.5	82.0	72.0
③ シュリンク有+ 投薬袋有	性状	青色澄明の液	青色澄明の液	青色澄明の液	青色澄明の液	青色澄明の液
	pH	7.5~8.5	8.02	8.01	8.01	8.01
	含量	90.0~110.0%	96.5	96.0	95.5	95.0