

ジクロード点眼液 0.1%

開封後安定性試験(光安定性)に関する資料

ジクロード点眼液 0.1%の開封後安定性試験（光安定性）

試験報告日：2006年11月1日

わかもと製薬株式会社

<試験目的>

ジクロード点眼液 0.1%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 品質管理部

<試験条件>

- ・温度：5±1℃
- ・照射強度：白色蛍光灯1000 lx
- ・総照度：30万lx・hr
- ・保存形態：①シュリンク包装なし②シュリンク包装あり
- ・サンプリング時期：保存開始時、10万lx・hr、20万lx・hr、30万lx・hr

<試験薬剤、試験項目及び試験方法>

(1)試験薬剤

ジクロード点眼液 0.1%（ロット：6710）

(2)試験項目

性状、pH、含量

(3)試験方法

ジクロード点眼液 0.1%の規格及び試験方法による

<結果>

別紙参照

<結論>

ジクロード点眼液 0.1%は、白色蛍光灯下（1000lx）での開封後安定性試験において、シュリンク包装なし、シュリンク包装あり共に、30万lx・hrまで規格範囲内であった。

別紙 1/1 開封後安定性試験

<試験結果>

◆ジクロード点眼液0.1%

保存条件：5±1℃、白色蛍光灯1000 lx

保存形態	試験項目	規格	結果			
			開始時	10万 lx・hr	20万 lx・hr	30万 lx・hr
① シュリンク包装なし	性状	無色~微黄色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
	pH	6.0~7.5	7.28	7.28	7.28	7.26
	含量	90.0~110.0%	100.2	97.6	95.6	93.1
② シュリンク包装あり	性状	無色~微黄色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
	pH	6.0~7.5	7.28	7.28	7.28	7.27
	含量	90.0~110.0%	100.2	99.7	100.1	100.1