

フルオロメトロン点眼液 0.1% 「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 0.1%「わかもと」の加速試験

試験報告日：1983年3月3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 0.1%「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±1℃

湿度：75±5%RH

期間：6ヵ月

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 0.1%「わかもと」(ロット：6ZB6、71C2、76A2)

(2) 試験項目

確認試験(薄層クロマトグラフィー)、pH、浸透圧比、含量

(3) 試験方法

フルオロメトロン点眼液 0.1%「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>

フルオロメトロン点眼液 0.1%「わかもと」の加速試験(40±1℃、75±5%RH、6ヵ月)の結果、全ての項目において規格範囲内であった。

別紙 1/1

<試験結果>

◆フルオロメトロン点眼液 0.1% 「わかもと」

保存条件：40±1℃、75±5%RH

保存形態：ポリプロピレン製点眼容器

試験項目	規格	ロット 番号	保存期間				
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	5 ヶ月	6 ヶ月
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	適合：紫外線（主波長： 254nm）を照射するとき、 試料溶液及び標準溶液か ら得たスポットの Rf 値 は等しい。	6ZB6	—	—	適合	—	適合
		71C2	—	—	適合	—	適合
		76A2	—	—	適合	—	適合
pH	6.5～7.5	6ZB6	6.7	6.8	6.7	6.7	6.7
		71C2	6.7	6.8	6.7	6.7	6.7
		76A2	6.7	6.8	6.7	6.7	6.7
浸透圧比	約 1	6ZB6	—	—	1.05	—	1.12
		71C2	—	—	1.04	—	0.99
		76A2	—	—	1.01	—	1.01
含量	90～110%	6ZB6	107	107	107	108	106
		71C2	108	108	109	110	108
		76A2	108	109	108	107	107