

リノロサル眼科耳鼻科用液 0.1%  
苛酷試験（光安定性）に関する資料

リノロサル眼科耳鼻科用液 0.1%の苛酷試験（光安定性）

試験報告日： 2007年4月24日

わかもと製薬株式会社

<試験目的>

リノロサル眼科耳鼻科用液 0.1%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>

保存形態	ポリプロピレン製容器	
	シュリンクなし	シュリンク有
温度	25±1℃	
照度	白色蛍光灯 1000lx	
保存時期	開始時、30、60、90、120 万 lx・hr	

<試験薬剤、試験項目及び試験方法>

(1) 試験薬剤

リノロサル眼科耳鼻科用液 0.1% 5mL（ロット：6Y22）

(2) 試験項目

性状、pH、含量

(3) 試験方法

リノロサル眼科耳鼻科用液 0.1%の規格及び試験方法による

<試験結果>

別紙参照

<結論>

リノロサル眼科耳鼻科用液 0.1%は、苛酷試験（25±1℃、白色蛍光灯 1000lx）において、シュリンクなしでは 30 万 lx・hr で規格範囲外、シュリンク有では 90 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>

◆リノロサル眼科耳鼻科用液 0.1%

保存条件：25±1℃、白色蛍光灯 1000lx

保存形態：ポリプロピレン製容器

保存形態	試験項目	規格	保存期間				
			開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	90 万 lx・hr	120 万 lx・hr
シュリンクなし	性状	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
	pH	7.5~8.5	8.11	8.11	8.09	8.08	8.08
	含量	90~110%	99.0	71.9	56.2	44.2	31.0
シュリンク有	性状	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
	pH	7.5~8.5	8.11	8.11	8.11	8.11	8.10
	含量	90~110%	99.0	96.2	94.8	91.7	87.4