

ブリモニジン酒石酸塩点眼液 0.1%「わかもと」
安定性試験（加速試験）に関する資料

ブリモニジン酒石酸塩点眼液 0.1%「わかもと」の加速試験

わかもと製薬株式会社

試験期間：2019年2月20日～2020年1月24日

<試験目的>

ブリモニジン酒石酸塩点眼液 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。

<試験条件>

温度：40±1℃

湿度：75±5%RH

期間：6ヵ月

保存形態：ポリエチレン製点眼容器（ラベル有）＋紙箱、容器正立

<試験薬剤、試験項目及び試験方法>

1. 試験薬剤

ブリモニジン酒石酸塩点眼液 0.1%「わかもと」（ロット：BRM01、BRM02、BRM03）

2. 試験項目

性状、確認試験、浸透圧比、pH、純度試験（類縁物質、鉄）、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌試験、含量

3. 試験方法

『ブリモニジン酒石酸塩点眼液 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>

ブリモニジン酒石酸塩点眼液 0.1%「わかもと」は、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内であることから、室温保存において3年間安定であることが推測された。

<試験結果>

◆ブリモニジン酒石酸塩点眼液 0.1% 「わかもと」

保存条件：40±1℃、75±5%RH

保存形態：ポリエチレン製点眼容器（ラベル有）＋紙箱、容器正立

1. 性状

本品 3 ロットについて観察・試験した結果は下表に示すとおりであり、性状の規格に適合した。

ロット番号	規格	繰り返し回数	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
BRM01		1	適合	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合
BRM02	適合： 微黄緑～黄緑色澄明の 液	1	適合	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合
BRM03		1	適合	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合

2. 確認試験

本品 3 ロットについて試験した結果は下表に示すとおりであり、確認試験の規格に適合した。

ロット番号	規格	繰り返し回数	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
BRM01		1	248.2	247.4	248.2	248.2
			319.4	320.6	319.6	319.8
		2	248.2	—	—	248.0
			319.6	—	—	319.4
		3	247.4	—	—	248.0
			319.4	—	—	319.4
BRM02	吸収極大波長 246～250nm 及び 317～321nm	1	247.6	248.4	248.2	247.6
			319.2	318.8	319.4	319.4
		2	249.2	—	—	247.6
			319.8	—	—	319.2
		3	248.0	—	—	247.6
			319.2	—	—	319.4
BRM03		1	248.0	248.8	247.8	248.0
			319.6	320.0	319.4	319.6
		2	248.4	—	—	248.0
			319.8	—	—	319.4
		3	248.0	—	—	248.2
			319.4	—	—	319.6

3. 浸透圧比

本品 3 ロットについて試験した結果は下表に示すとおりであり、浸透圧比の規格に適合した。

ロット番号	規格	繰り返し回数	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
BRM01	0.9~1.1	1	0.99	1.00	1.00	1.01
		2	1.00	1.00	1.00	1.01
		3	0.99	1.01	1.01	1.01
BRM02		1	1.00	1.00	1.01	1.02
		2	1.00	1.01	1.00	1.02
		3	1.00	1.00	1.01	1.02
BRM03		1	1.00	1.01	1.01	1.02
		2	1.01	1.00	1.01	1.02
		3	1.01	1.00	1.01	1.02

4. pH

本品 3 ロットについて試験した結果は下表に示すとおりであり、pH の規格に適合した。

ロット番号	規格	繰り返し回数	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
BRM01	6.7~7.5	1	7.29	7.27	7.24	7.16
		2	7.29	7.27	7.23	7.22
		3	7.29	7.27	7.22	7.19
BRM02		1	7.30	7.27	7.23	7.19
		2	7.30	7.27	7.23	7.19
		3	7.30	7.27	7.22	7.20
BRM03		1	7.30	7.26	7.22	7.19
		2	7.29	7.27	7.23	7.19
		3	7.29	7.26	7.23	7.18

5. 純度試験

(1) 類縁物質

本品 3 ロットについて試験した結果は下表に示すとおりであり、純度試験の規格に適合した。

ロット番号	規格	繰り返し回数	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
BRM01	適合： ① 類縁物質 B の量：0.2%以下 ② Impurity5 の量：0.2%以下 ③ 類縁物質 G の量：0.8%以下 ④ Dimer の量：1.0%以下 ⑤ プリモニジン及び上記以外の 個々のピーク最大：0.5%以下 ⑥ 類縁物質の総量：4.0%以下	1	適合	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合
BRM02		1	適合	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合
BRM03		1	適合	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合

(2) 鉄*

本品 3 ロットについて試験した結果は下表に示すとおりであり、純度試験の規格に適合した。

ロット番号	規格	繰り返し回数	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
BRM01		1	適合	—	—	適合
		2	適合	—	—	適合
		3	適合	—	—	適合
BRM02	適合 : 100ppb 以下	1	適合	—	—	適合
		2	適合	—	—	適合
		3	適合	—	—	適合
BRM03		1	適合	—	—	適合
		2	適合	—	—	適合
		3	適合	—	—	適合

※ : 開始時及び 6 ヶ月のみ試験を実施

6. 不溶性異物

本品 3 ロットについて検査した結果は下表に示すとおりであり、不溶性異物の規格に適合した。

ロット番号	規格	繰り返し回数	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
BRM01		1	適合	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合
BRM02	3000~5000 ルクスの 明るさの位置で観察 するとき、澄明で、肉 眼的にたやすく検出 される不溶性異物を 認めない。	1	適合	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合
BRM03		1	適合	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合

7. 不溶性微粒子

本品 3 ロットについて試験した結果は下表に示すとおりであり、不溶性微粒子の規格に適合した。

ロット番号	規格	繰り返し回数	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
BRM01		1	0	0	0	0
		2	0	0	0	0
		3	0	0	0	0
BRM02	1mL 中の個数に換算 するとき、300 μ m 以 上の不溶性微粒子が 1 個以下。	1	0	0	0	0
		2	0	0	0	0
		3	0	0	0	0
BRM03		1	0	0	0	0
		2	0	0	0	0
		3	0	0	0	0

8. 無菌試験

本品 3 ロットについて試験した結果は下表に示すとおりであり、無菌試験の規格に適合した。

ロット番号	規格	繰り返し回数	開始時	6 ヶ月
BRM01		1	適合	適合
		2	適合	適合
		3	適合	適合
BRM02	適合： メンブランフィルター法により試験を行うとき、微生物の増殖を認めない。	1	適合	適合
		2	適合	適合
		3	適合	適合
BRM03		1	適合	適合
		2	適合	適合
		3	適合	適合

9. 含量

本品 3 ロットについて試験した結果は下表に示すとおりであり、含量の規格に適合した。

ロット番号	規格	繰り返し回数	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
BRM01		1	98.98	98.14	98.14	98.87
		2	99.15	98.77	98.18	98.13
		3	99.63	98.81	98.39	98.73
BRM02	95.0~105.0%	1	98.69	97.95	97.80	97.27
		2	99.23	98.66	97.72	98.19
		3	99.52	98.45	98.10	98.40
BRM03		1	99.14	98.27	98.27	97.84
		2	99.77	98.71	98.33	98.15
		3	99.78	98.97	98.60	98.80