

ブリモニジン酒石酸塩点眼液 0.1%「わかもと」
苛酷試験(光安定性)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」の苛酷試験（光安定性）

試験実施期間：2019年2月20日～2020年1月23日

わかもと製薬株式会社

<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。

<試験条件>

	①	②
温度、湿度	成り行き	
照度	1000lux（D65ランプを使用）	
保存形態	ポリエチレン製点眼容器（ラベルなし）	ポリエチレン製点眼容器（ラベル有）
その他	容器横転	
サンプリング時期	保存開始時、30、60、120万 lux・hr	

<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」（Lot：BRM01）

2. 試験項目

性状、浸透圧比、pH、純度試験（類縁物質）、不溶性異物、不溶性微粒子、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

<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、苛酷試験（光安定性）においてラベルなし及びラベル有で 120 万 lux・hr まで規格に適合した。

別紙 1/2

<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：成り行き温度及び湿度、1000lux (D65 ランプを使用)

保存形態：ポリエチレン製点眼容器 (ラベルなし)、容器横転

項目	規格	繰り返し回数	保存期間			
			開始時	30 万 lux・hr	60 万 lux・hr	120 万 lux・hr
性状	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
浸透圧比	0.9~1.1	1	0.99	1.00	1.00	1.00
		2	1.00	1.00	1.00	1.01
		3	0.99	1.00	1.00	1.01
pH	6.7~7.5	1	7.29	7.23	7.22	7.20
		2	7.29	7.22	7.21	7.19
		3	7.29	7.22	7.21	7.20
純度試験 (類縁物質)	適合：以下を満たす ① 類縁物質Gの量 ：1.0%以下 ② Dimeの量 ：1.0%以下 ③ ①及び②以外の個々のピーク最大 ：0.5%以下 ④ 類縁物質の総量 ：5.0%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
不溶性異物	適合： 3000~5000 ルクスのも 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
不溶性微粒子	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
含量 (%)	95.0~105.0	1	98.98	100.00	99.72	98.39
		2	99.15	100.43	100.62	97.29
		3	99.63	99.78	99.62	97.45

別紙 2/2

<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：成り行き温度及び湿度、1000lux (D65 ランプを使用)

保存形態：ポリエチレン製点眼容器 (ラベル有)、容器横転

項目	規格	繰り返し回数	保存期間			
			開始時	30 万 lux・hr	60 万 lux・hr	120 万 lux・hr
性状	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
浸透圧比	0.9~1.1	1	0.99	1.00	1.01	1.00
		2	1.00	1.00	1.00	1.01
		3	0.99	1.01	1.01	1.01
pH	6.7~7.5	1	7.29	7.22	7.22	7.21
		2	7.29	7.22	7.22	7.21
		3	7.29	7.22	7.22	7.21
純度試験 (類縁物質)	適合：①-④を満たす ① 類縁物質Gの量 ：1.0%以下 ② Dimeの量 ：1.0%以下 ③ ①及び②以外の個々のピーク最大 ：0.5%以下 ④ 類縁物質の総量 ：5.0%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
不溶性異物	適合： 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
不溶性微粒子	1mL 中の個数に換算するとき、300µm 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
含量 (%)	95.0~105.0	1	98.98	100.64	99.97	99.77
		2	99.15	100.20	100.95	99.66
		3	99.63	100.15	99.33	97.81