

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

試験期間：2019年7月9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>

温度：40±2℃

湿度：25%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）、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）

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

<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、苛酷試験（40±2℃、25%RH、6ヵ月）において、ラベル有・容器正立で全項目の規格に適合した。

別紙

<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±2℃、25%RH

保存形態：ポリエチレン製点眼容器（ラベル有）、容器正立

項目	規格	繰り返し回数	保存期間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
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	1.00	1.01	1.02	1.05
		2	1.00	1.01	1.02	1.04
		3	1.00	1.01	1.02	1.05
pH	6.7～7.5	1	7.23	7.25	7.23	7.16
		2	7.23	7.25	7.21	7.19
		3	7.23	7.25	7.23	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 ②Dime の量：1.0%以下 ③上記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	99.73	99.45	99.82	99.33
		2	98.76	98.99	100.12	98.90
		3	99.10	98.45	100.96	99.80