

ブリモニジン酒石酸塩点眼液0.1%「わかもと」
開封後安定性試験（熱安定性）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」の開封後安定性試験（熱安定性）

試験期間：2019年7月22日～2019年9月25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」の開封後の熱安定性を評価する事を目的とした。

<試験条件>

	①	②	③
温度	40±1℃	25±2℃	5±3℃
湿度	75±5%RH	60±5%RH	成り行き
期間	2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		
その他	1滴滴下後、再度キャップを締める。		

<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¹⁾、浸透圧比、pH、不溶性異物、含量²⁾

①：全項目実施 ②：1)、2) 実施 ③：1) 実施

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、開封後安定性試験（試験条件①、②、③）において、ラベル有・容器正立で2ヵ月まで規格に適合した。

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」

保存形態：ポリエチレン製点眼容器（ラベル有）、容器正立
 その他：1滴滴下後、再度キャップを締める。

保存条件①（40±1℃、75±5%RH）

項目	規格	繰り返し回数	保存期間				
			開始時	0.5 ヶ月	1 ヶ月	1.5 ヶ月	2 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	適合
		2	適合	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合	適合
浸透圧比	0.9～1.1	1	1.00	1.00	1.01	1.00	1.01
		2	1.00	1.00	1.01	1.01	1.01
		3	1.00	1.00	1.01	1.01	1.01
pH	6.7～7.5	1	7.23	7.25	7.24	7.25	7.25
		2	7.23	7.25	7.24	7.26	7.26
		3	7.23	7.25	7.24	7.25	7.25
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	適合
		2	適合	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合	適合
含量	95.0～105.0%	1	99.73	99.47	99.08	97.42	97.37
		2	98.76	99.49	99.23	98.42	97.99
		3	99.10	98.83	99.98	97.37	97.60

保存条件②（25±2℃、60±5%RH）

項目	規格	繰り返し回数	保存期間				
			開始時	0.5 ヶ月	1 ヶ月	1.5 ヶ月	2 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	適合
		2	適合	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合	適合
含量	95.0～105.0%	1	99.73	99.36	99.66	99.76	99.24
		2	98.76	98.71	99.75	98.86	99.00
		3	99.10	98.44	100.50	97.97	98.08

保存条件③（5±3℃、湿度成り行き）

項目	規格	繰り返し回数	保存期間				
			開始時	0.5 ヶ月	1 ヶ月	1.5 ヶ月	2 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	適合
		2	適合	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合	適合