

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(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」 の開封後安定性試験（光安定性）

試験実施期間：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」 の開封後の光安定性を評価する事を目的とした。

<試験条件>

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 (ラベル有)、容器横転
その他	1 滴滴下後、再度キャップを締める。
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、不溶性異物、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、開封後安定性試験（光安定性）において、ラベル有・容器横転で 120 万 lux・hr 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

その他：1 滴滴下後、再度キャップを締める。

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	1.00	1.00	1.01	1.01
		2	1.00	1.00	1.00	1.01
		3	1.00	1.01	1.01	1.01
pH	6.7～7.5	1	7.23	7.23	7.22	7.22
		2	7.23	7.23	7.22	7.23
		3	7.23	7.23	7.22	7.23
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
含量 (%)	95.0～105.0	1	99.73	99.47	98.64	97.65
		2	98.76	98.29	98.98	97.83
		3	99.10	99.11	99.60	97.52