

ビマトプロスト点眼液 0.03% 「わかもと」
苛酷試験（光安定性）に関する資料

ビマトプロスト点眼液 0.03% 「わかもと」の苛酷試験（光安定性）

試験期間：2018年5月1日～2018年7月18日

わかもと製薬株式会社

<試験目的>

ビマトプロスト点眼液 0.03% 「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	③
温度、湿度	成り行き		
照度	1000lx (D65 ランプを使用)		
保存形態	ポリエチレン容器 (シュリンクなし) 投薬袋なし	ポリエチレン容器 (シュリンク有) 投薬袋なし	ポリエチレン容器 (シュリンク有) 投薬袋有
その他	容器横転		
サンプリング 時期	保存開始時、30、60、90 及び 120 万 lx・hr		

<試験薬剤、試験項目及び試験方法>

(1) 試験薬剤

ビマトプロスト点眼液 0.03% (ロット：80011)

(2) 試験項目

性状、浸透圧比、pH、不溶性異物試験、不溶性微粒子試験、含量

(3) 試験方法

『ビマトプロスト点眼液 0.03% 「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>

ビマトプロスト点眼液 0.03% 「わかもと」は、苛酷試験（光安定性）においてシュリンクなし、シュリンク有及びシュリンク有・投薬袋有で 120 万 lx・hr まで規格に適合した。

<試験結果>

◆ビマトプロスト点眼液 0.03% 「わかもと」

保存条件：成り行き温度、成り行き湿度、D65 ランプ 1000lx、容器横転

包装形態	項目	規格	繰り返し回数	保存期間				
				開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	90 万 lx・hr	120 万 lx・hr
①シユリンクなし+投薬袋なし	性状	無色澄明の液	1	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
			2	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
			3	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
	浸透圧比	0.9~1.1	1	1.01	1.01	1.02	1.00	1.01
			2	1.01	1.01	1.01	1.01	1.01
			3	1.01	1.01	1.01	1.00	1.02
	pH	6.9~7.5	1	7.09	7.07	7.07	7.06	7.07
			2	7.09	7.07	7.07	7.06	7.08
			3	7.09	7.07	7.07	7.06	7.08
	不溶性異物試験	適合：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	3	適合	適合	適合	適合	適合
	不溶性微粒子試験	適合：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	3	適合	適合	適合	適合	適合
	含量	95.0~105.0%	1	100.61	100.50	100.30	100.33	100.02
			2	100.58	100.12	100.06	99.92	99.89
			3	99.78	99.89	99.73	100.24	99.95

包装形態	項目	規格	繰り返し回数	保存期間				
				開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	90 万 lx・hr	120 万 lx・hr
②シユリンク有+投薬袋なし	性状	無色澄明の液	1	無色澄明の液	—	—	—	無色澄明の液
			2	無色澄明の液	—	—	—	無色澄明の液
			3	無色澄明の液	—	—	—	無色澄明の液
	浸透圧比	0.9~1.1	1	1.01	—	—	—	1.02
			2	1.01	—	—	—	1.01
			3	1.01	—	—	—	1.01
	pH	6.9~7.5	1	7.09	—	—	—	7.07
			2	7.09	—	—	—	7.08
			3	7.09	—	—	—	7.08
	不溶性異物試験	適合：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	3	適合	—	—	—	適合
	不溶性微粒子試験	適合：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	3	適合	—	—	—	適合
	含量	95.0~105.0%	1	100.61	—	—	—	100.92
			2	100.58	—	—	—	100.35
			3	99.78	—	—	—	100.61

別紙 2/2

<試験結果>

◆ビマトプロスト点眼液 0.03% 「わかもと」

保存条件：成り行き温度、成り行き湿度、D65 ランプ 1000lx、容器横転

包装 形態	項目	規格	繰り返し 回数	保存期間				
				開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	90 万 lx・hr	120 万 lx・hr
③シユリンク有 十投薬袋有	性状	無色澄明の液	1	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	—	無色澄明の液
			2	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	—	無色澄明の液
			3	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	—	無色澄明の液
	浸透圧比	0.9~1.1	1	1.01	1.01	1.01	—	1.01
			2	1.01	1.01	1.01	—	1.01
			3	1.01	1.01	1.02	—	1.02
	pH	6.9~7.5	1	7.09	7.07	7.07	—	7.08
			2	7.09	7.07	7.07	—	7.08
			3	7.09	7.07	7.07	—	7.08
	不溶性 異物試験	適合：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	3	適合	—	—	—	適合
	不溶性微 粒子試験	適合：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	3	適合	—	—	—	適合
	含量	95.0~105.0%	1	100.61	100.51	100.55	—	101.08
			2	100.58	100.45	100.16	—	100.78
			3	99.78	99.88	100.36	—	100.65