

ビマトプロスト点眼液 0.03% 「わかもと」
開封後安定性試験に関する資料

ビマトプロスト点眼液 0.03%「わかもと」の開封後安定性試験

試験期間：2018年5月1日～2018年7月23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」の開封後の安定性を評価する事を目的とした。

<試験条件>

	①	②	③	④
温度、湿度、光	5±3℃ 成り行き湿度 暗所	25±2℃ 60±5%RH 暗所	40±1℃ 75±5%RH 暗所	成り行き温度 成り行き湿度 1000lx (D65 ランプ使用)
期間	2 ヶ月			総照度 60 万 lx・hr
保存形態	ポリエチレン容器 (5mL 用) シュリンクなし 容器正立			ポリエチレン容器 (5mL 用) シュリンクなし 容器横転
操作	開封後 1 滴滴下			開封後 1 滴滴下
サンプリング時期	保存開始時及び保存後 0.5、1、1.5、2 ヶ月			保存開始時、30 万 lx・hr 及び 60 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%「わかもと」(ロット：80011)

(2) 試験項目

試験条件①：性状、外観*

試験条件②：性状、含量、水分損失率試験*、外観*

試験条件③：性状、浸透圧比、pH、不溶性異物試験、含量、外観*

試験条件④：性状、浸透圧比、pH、不溶性異物試験、含量、外観*

*：参考データとして

(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

(参考データ項目については、経時的変化を評価した)

<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、開封後の安定性試験において①5±3℃、成り行き湿度、暗所、②25±2℃、60±5%RH、暗所、③40±1℃、75±5%RH、暗所では 2 ヶ月まで規格に適合した。また、開封後光安定性試験においては、60 万 lx・hr まで規格に適合した。

<試験結果>

◆ピマトプロスト点眼液 0.03%「わかもと」

①保存条件：5±3℃、成り行き湿度、暗所

保存形態：ポリエチレン容器(5mL) (シュリンクなし)、容器正立、開封後 1 滴滴下

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	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
外観	参考 (薬液の色調、析出及び容器の色調など)	1	—	開始時からの変化は認められなかった	開始時からの変化は認められなかった	開始時からの変化は認められなかった	開始時からの変化は認められなかった

②保存条件：25±2℃、60±5%RH、暗所

保存形態：ポリエチレン容器(5mL) (シュリンクなし)、容器正立、開封後 1 滴滴下

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	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
含量	95.0~105.0%	1	100.61	99.95	100.37	100.76	100.97
		2	100.58	100.72	100.55	100.30	100.28
		3	99.76	100.01	99.94	100.59	100.64
水分損失率試験	(参考値)	1	—	-0.03	-0.05	-0.08	-0.10
外観	参考 (薬液の色調、析出及び容器の色調など)	1	—	開始時からの変化は認められなかった	開始時からの変化は認められなかった	開始時からの変化は認められなかった	開始時からの変化は認められなかった

◆ピマトプロスト点眼液 0.03% 「わかもと」

③保存条件：40±1℃、75±5%RH、暗所

保存形態：ポリエチレン容器(5mL) (シュリンクなし)、容器正立、開封後 1 滴滴下

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	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	1.00	1.01	1.01	1.02
		2	1.01	1.01	1.01	1.01	1.01
		3	1.01	1.00	1.02	1.00	1.02
pH	6.9~7.5	1	7.09	7.06	7.06	7.07	7.06
		2	7.09	7.07	7.06	7.06	7.06
		3	7.09	7.07	7.06	7.06	7.06
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	1	適合	適合	適合	適合	適合
含量	95.0~105.0%	1	100.61	100.14	100.42	100.96	100.88
		2	100.58	100.23	100.48	100.55	100.53
		3	99.76	99.77	99.38	101.09	100.99
外観	参考 (薬液の色調、析出及び容器の色調など)	1	—	開始時からの変化は認められなかった	開始時からの変化は認められなかった	開始時からの変化は認められなかった	開始時からの変化は認められなかった

④保存条件：成り行き温度・湿度、D65 ランプ 1000lx

保存形態：ポリエチレン容器(5mL) (シュリンクなし)、容器横転、開封後 1 滴滴下

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
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
		2	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
浸透圧比	0.9~1.1	1	1.01	1.01	1.01
		2	1.01	1.00	1.01
		3	1.01	1.01	1.01
pH	6.9~7.5	1	7.09	7.09	7.09
		2	7.09	7.09	7.09
		3	7.09	7.09	7.09
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	1	適合	適合	適合
含量	95.0~105.0%	1	100.61	100.14	100.30
		2	100.58	100.58	100.33
		3	99.76	99.33	99.20
外観	参考 (薬液の色調、析出及び容器の色調など)	1	—	開始時からの変化は認められなかった	開始時からの変化は認められなかった