

ドルモロール配合点眼液「わかもと」  
開封後安定性試験(熱安定性)に関する資料

ドルモロール配合点眼液「わかもと」の開封後安定性試験(熱安定性)

試験期間：2018年1月～3月

わかもと製薬株式会社

<試験目的>

ドルモロール配合点眼液「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>

温度	40±2℃
湿度	75±5%RH
期間	2ヵ月
保存形態	ラベルなし
操作	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ヵ月

<試験薬剤、試験項目及び試験方法>

(1) 試験薬剤

ドルモロール配合点眼液「わかもと」(Lot：TA03104)

(2) 試験項目

性状、浸透圧比、pH、粘度、不溶性異物、含量

(3) 試験方法

『ドルモロール配合点眼液「わかもと」の規格及び試験方法』による

<結果>

別紙参照

<結論>

ドルモロール配合点眼液「わかもと」は、開封後熱安定性試験(40±2℃・75±5%RH)において2ヵ月まで規格に適合した。

別紙 1/1

<試験結果>

◆ドルモロール配合点眼液「わかもと」

保存条件：40±2℃、75±5%RH

保存形態：ラベルなし

操作：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	適合： 無色澄明のわずかに粘稠性のある点眼剤	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	0.95～1.25	1	1.02	1.03	1.02	1.02	1.02
		2	1.02	1.05	1.03	1.02	1.01
		3	1.02	1.03	1.02	1.02	1.03
pH	5.50～5.80	1	5.69	5.66	5.64	5.63	5.65
		2	5.69	5.66	5.63	5.63	5.64
		3	5.70	5.66	5.63	5.63	5.64
粘度 (mPa·s)	65～170	1	105.7	105.4	105.4	105.4	105.4
		2	105.4	105.7	105.1	105.4	105.4
		3	105.4	105.4	105.4	105.4	105.4
不溶性異物	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
ドルゾラミド含量 (%)	93.0～107.0	1	100.2	98.3	102.2	98.5	97.3
		2	101.0	98.0	102.7	98.9	97.5
		3	100.9	99.1	102.4	99.7	98.1
チモロール含量 (%)	93.0～107.0	1	98.3	99.8	99.1	100.8	97.3
		2	99.2	99.7	99.6	100.9	97.4
		3	99.2	100.7	99.2	102.1	97.9