

カルテオロール塩酸塩 LA点眼液 1%「わかもと」

安定性試験（加速試験）に関する資料

カルテオロール塩酸塩 LA 点眼液 1%「わかもと」の加速試験

試験期間：2011 年 11 月 28 日～2012 年 8 月 23 日

わかもと製薬株式会社

<試験目的>

カルテオロール塩酸塩 LA 点眼液 1%「わかもと」の貯蔵、流通及び使用時における医薬品製剤としての品質を推測することを目的とした。

<試験実施場所>

わかもと製薬株式会社 相模研究所

<試験条件>

温 度：40±1℃

湿 度：75RH±5%

保存期間：6 ヶ月

保存形態：ポリエチレン製点眼ボトル

そ の 他：非包装、容器正立

<試験薬剤、試験項目及び試験方法>

① 試験薬剤

カルテオロール塩酸塩 LA 点眼液 1%「わかもと」(ロット番号：1Y09PE、1Y10PE、1Y11PE)

② 試験項目

含量、性状、確認試験[1)紫外可視吸収スペクトル、2)薄層クロマトグラフィー]、浸透圧比、pH、純度試験、不溶性異物試験、不溶性微粒子試験、無菌試験

③ 試験方法

『カルテオロール塩酸塩 LA 点眼液 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>

カルテオロール塩酸塩 LA 点眼液 1%「わかもと」を用いた加速試験(40±1℃、75RH±5%、6 ヶ月)の結果、すべての項目において規格範囲内であり、通常の市場流通下において 3 年間は安定であることが推測された。

## &lt;試験結果&gt;

## ◆カルテオロール塩酸塩 LA 点眼液 1%「わかもと」

保存条件：40±1℃、75RH±5%

保存形態：ポリエチレン製点眼ボトル、非包装、容器正立

試験項目	規格	ロット番号	繰り返し回数	保存期間			
				開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
含量	95.0~105.0%	1Y09PE	1	99.4	101.0	101.5	102.6
			2	99.7	100.7	101.9	102.8
			3	99.5	100.8	101.4	102.7
		1Y10PE	1	99.5	100.2	103.6	102.9
			2	99.2	100.4	101.4	102.6
			3	99.4	100.4	101.2	102.5
		1Y11PE	1	100.0	100.4	101.4	103.1
			2	100.0	100.4	101.6	103.0
			3	100.1	101.0	101.9	102.8
性状	無色澄明の液	1Y09PE	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
		1Y10PE	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
		1Y11PE	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
確認試験 1) 紫外可視吸収 スペクトル	吸収極大：214~218nm 及び 250~254nm	1Y09PE	1	215/251	215/251	215/251	215/251
			2	215/251	215/251	215/251	215/251
			3	215/251	215/251	215/251	215/251
		1Y10PE	1	215/251	215/251	215/251	215/251
			2	215/251	215/251	215/251	215/251
			3	215/251	215/251	216/251	215/251
		1Y11PE	1	215/251	215/251	215/251	215/251
			2	215/251	215/251	215/251	215/251
			3	215/251	215/251	215/251	215/251
確認試験 2) 薄層クロマト グラフィー	適合： 試料溶液から得た主スポット 及び標準溶液から得たスポッ トの R <sub>f</sub> 値は等しい	1Y09PE	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
		1Y10PE	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
		1Y11PE	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

## &lt;試験結果&gt;

## ◆カルテオロール塩酸塩 LA 点眼液 1% 「わかもと」

保存条件：40±1℃、75RH±5%

保存形態：ポリエチレン製点眼ボトル、非包装、容器正立

試験項目	規格	ロット番号	繰り返 し回数	保存期間			
				開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
浸透圧比	0.9~1.1	1Y09PE	1	1.0	1.0	1.0	1.0
			2	0.9	1.0	1.0	1.0
			3	1.0	1.0	1.0	1.0
		1Y10PE	1	1.0	1.0	1.0	1.0
			2	1.0	1.0	1.0	1.0
			3	1.0	1.0	1.0	1.0
		1Y11PE	1	0.9	1.0	1.0	1.0
			2	1.0	1.0	1.0	1.0
			3	1.0	1.0	1.0	1.0
pH	6.8~7.4	1Y09PE	1	7.1	7.1	7.1	7.1
			2	7.1	7.1	7.1	7.1
			3	7.1	7.1	7.1	7.1
		1Y10PE	1	7.1	7.1	7.1	7.1
			2	7.1	7.1	7.1	7.1
			3	7.1	7.1	7.1	7.1
		1Y11PE	1	7.1	7.1	7.1	7.1
			2	7.1	7.1	7.1	7.1
			3	7.1	7.1	7.1	7.1
純度試験	カルテオロール塩酸塩のピーク面積に対する類縁物質のピーク面積を求めるとき、各類縁物質の総量は0.5%以下。	1Y09PE	1	0.13	—	—	0.13
			2	0.13	—	—	0.14
			3	0.12	—	—	0.14
		1Y10PE	1	0.13	—	—	0.14
			2	0.13	—	—	0.14
			3	0.13	—	—	0.14
		1Y11PE	1	0.13	—	—	0.15
			2	0.13	—	—	0.14
			3	0.13	—	—	0.13
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。	1Y09PE	1	適合	適合	適合	適合
		1Y10PE	1	適合	適合	適合	適合
		1Y11PE	1	適合	適合	適合	適合

<試験結果>

◆カルテオロール塩酸塩 LA 点眼液 1% 「わかもと」

保存条件：40±1℃、75RH±5%

保存形態：ポリエチレン製点眼ボトル、非包装、容器正立

試験項目	規格	ロット番号	繰り返し回数	保存期間			
				開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
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。	1Y09PE	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
		1Y10PE	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
		1Y11PE	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
無菌試験	適合： メンブランフィルター法により試験を行うとき、微生物の増殖を認めない。	1Y09PE	1	適合	—	—	適合
			2	適合	—	—	適合
			3	適合	—	—	適合
		1Y10PE	1	適合	—	—	適合
			2	適合	—	—	適合
			3	適合	—	—	適合
		1Y11PE	1	適合	—	—	適合
			2	適合	—	—	適合
			3	適合	—	—	適合