

カルテオロール塩酸塩 LA 点眼液 1%/2% 「わかもと」

苛酷試験(光安定性)に関する資料

カルテオロール塩酸塩 LA 点眼液 1%/2% 「わかもと」の苛酷試験（光安定性）

試験期間：2012年6月12日～2012年8月10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%/2% 「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。

<試験実施場所>

わかもと製薬株式会社 相模研究所

<試験条件>

保存形態	①ポリエチレン製点眼容器 シュリンクなし	②ポリエチレン製点眼容器 シュリンク有
温度	25±1℃	
湿度	60±5%RH	
照度	白色蛍光灯 3000lx または近紫外蛍光灯 15W/ m <sup>2</sup>	
その他	容器横転	
サンプリング時期	保存開始時、30、60、90、120 万 lx・hr、 120 万 lx・hr 及び 200W・h/m <sup>2</sup>	保存開始時、120 万 lx・hr、 120 万 lx・hr 及び 200W・h/m <sup>2</sup>

<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：2613E1)

カルテオロール塩酸塩 LA 点眼液 2% 「わかもと」(ロット：2613E2)

(2) 試験項目

含量、性状、浸透圧比、pH、不溶性異物試験

(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』及び『カルテオロール塩酸塩 LA 点眼液 2% 「わかもと」の規格及び試験方法』による。なお、不溶性異物試験は、検瓶器を用いて観察し、異物を認めた場合は日局一般試験法「点眼剤の不溶性異物試験法」に従い、観察した。

<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%/2% 「わかもと」は、苛酷試験（25±1℃、60±5%RH、白色蛍光灯 3000lx または近紫外蛍光灯 15W/ m<sup>2</sup>）において、シュリンクなしでは 120 万 lx・hr まで、シュリンク有では 120 万 lx・hr 及び 200W・h/m<sup>2</sup> まで規格範囲内であることが確認された。

## &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：25±1℃、60±5%RH、白色蛍光灯 3000lx または近紫外蛍光灯 15W/ m<sup>2</sup>

保存形態：ポリエチレン製点眼容器、容器横転

保存形態	試験項目	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	120 万 lx・hr 及び 200W・h/ m <sup>2</sup>
① シユリンクなし	含量	95.0~105.0%	1	101.7	101.7	101.3	100.9	101.1	98.4
			2	101.6	101.2	101.3	101.2	100.9	98.5
			3	101.5	101.3	101.2	101.0	101.0	98.4
	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	微黄色澄明の液
			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	微黄色澄明の液
			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	微黄色澄明の液
	浸透圧比	0.9~1.1	1	1.0	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9
			2	1.0	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9
			3	1.0	0.9	1.0	0.9	0.9	0.9
	pH	6.6~7.6	1	7.1	7.1	7.1	7.1	7.1	7.1
			2	7.1	7.1	7.1	7.1	7.1	7.1
			3	7.1	7.1	7.1	7.1	7.1	7.1
不溶性異物試験	適合：澄明で、たやすく検出される異物を認めない。	1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
② シユリンク有	含量	95.0~105.0%	1	101.7	—	—	—	101.8	101.7
			2	101.6	—	—	—	101.9	101.6
			3	101.5	—	—	—	102.0	101.3
	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	1.0	—	—	—	0.9	0.9
			2	1.0	—	—	—	0.9	0.9
			3	1.0	—	—	—	0.9	0.9
	pH	6.6~7.6	1	7.1	—	—	—	7.1	7.1
			2	7.1	—	—	—	7.1	7.1
			3	7.1	—	—	—	7.1	7.1
不溶性異物試験	適合：澄明で、たやすく検出される異物を認めない。	1	適合	—	—	—	適合	適合	

<試験結果>

◆カルテオロール塩酸塩 LA 点眼液 2% 「わかもと」

保存条件：25±1℃、60±5%RH、白色蛍光灯 3000lx または近紫外蛍光灯 15W/ m<sup>2</sup>

保存形態：ポリエチレン製点眼容器、容器横転

保存形態	試験項目	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	120 万 lx・hr 及び 200W・h/ m <sup>2</sup>
① シュリンクなし	含量	95.0~105.0%	1	101.6	101.6	101.3	101.7	101.3	99.1
			2	101.8	101.5	101.5	101.7	100.9	98.8
			3	101.5	101.8	101.4	101.3	102.3	99.0
	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	微黄色澄明の液
			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	微黄色澄明の液
			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	微黄色澄明の液
	浸透圧比	0.9~1.1	1	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
			2	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
			3	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
	pH	6.6~7.6	1	7.1	7.1	7.1	7.1	7.1	7.1
			2	7.1	7.1	7.1	7.1	7.1	7.1
			3	7.1	7.1	7.1	7.1	7.1	7.1
不溶性異物試験	適合：澄明で、たやすく検出される異物を認めない。	1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
② シュリンク有	含量	95.0~105.0%	1	101.6	—	—	—	102.0	102.3
			2	101.8	—	—	—	101.8	101.4
			3	101.5	—	—	—	102.1	101.8
	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	1.0	—	—	—	1.0	1.0
			2	1.0	—	—	—	1.0	1.0
			3	1.0	—	—	—	1.0	1.0
	pH	6.6~7.6	1	7.1	—	—	—	7.1	7.1
			2	7.1	—	—	—	7.1	7.1
			3	7.1	—	—	—	7.1	7.1
不溶性異物試験	適合：澄明で、たやすく検出される異物を認めない。	1	適合	—	—	—	適合	適合	