

チモロール点眼液 0.5% 「わかもと」
安定性試験（加速試験）に関する資料

チモロール点眼液 0.5%「わかもと」の加速試験

試験期間：1987年6月30日～1988年2月19日

わかもと製薬株式会社

<試験目的>

チモロール点眼液 0.5%「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。

<試験条件>

温度：40±1℃

湿度：75±5%RH

期間：6ヵ月

保存形態：ポリプロピレン製容器

<試験薬剤、試験項目及び試験方法>

(1) 試験薬剤

チモロール点眼液 0.5%「わかもと」

ロット：7704H、7705H、7706H

(2) 試験項目

性状、確認試験（呈色反応、吸収スペクトル）、pH、浸透圧比、不溶性異物試験、無菌試験、含量

(3) 試験方法

『チモロール点眼液 0.5%「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>

チモロール点眼液 0.5%「わかもと」（40±1℃、75±5%RH、6ヵ月）の加速試験の結果、全ての項目において規格範囲内であった。

別紙 1/2

<試験結果>

◆チモロール点眼液 0.5% 「わかもと」

保存条件：40±1℃、75±5%RH

保存形態：ポリプロピレン製容器

試験項目	規格	ロット番号	繰り返し回数	保存期間			
				開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状	無色～微黄色澄明の液	7704H	1	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			2	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			3	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		7705H	1	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			2	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			3	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		7706H	1	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			2	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			3	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
確認試験 (呈色反応)	適合：過マンガン酸カリウム試液により赤色が直ちに消える。	7704H	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
		7705H	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
		7706H	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
確認試験 (吸収スペクトル)	極大：294～296nm 極小：249～252nm	7704H	1	295/251	294/251	295/250	295/252
			2	296/249	294/251	295/251	295/252
			3	294/250	294/251	294/251	295/250
		7705H	1	295/251	295/251	294/251	295/251
			2	295/251	294/251	294/250	295/251
			3	295/251	295/251	295/251	295/249
		7706H	1	295/250	295/250	295/250	295/251
			2	295/250	295/250	294/251	295/250
			3	295/251	295/251	295/251	295/252
pH	6.5～7.5	7704H	1	6.86	6.89	6.87	6.86
			2	6.86	6.88	6.88	6.87
			3	6.86	6.88	6.87	6.86
		7705H	1	6.89	6.88	6.86	6.86
			2	6.89	6.87	6.88	6.89
			3	6.89	6.88	6.87	6.88
		7706H	1	6.86	6.87	6.86	6.83
			2	6.86	6.88	6.87	6.84
			3	6.87	6.87	6.87	6.83

<試験結果>

◆チモロール点眼液 0.5% 「わかもと」

保存条件：40±1℃、75±5%RH

保存形態：ポリプロピレン製容器

試験項目	規格	ロット 番号	繰り返 し回数	保存期間			
				開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
浸透圧比	0.9~1.4	7704H	1	1.04	1.04	1.05	1.03
			2	1.03	1.04	1.04	1.03
			3	1.04	1.04	1.04	1.02
		7705H	1	1.05	1.04	1.06	1.04
			2	1.05	1.04	1.06	1.03
			3	1.06	1.04	1.05	1.03
		7706H	1	1.04	1.04	1.05	1.03
			2	1.04	1.04	1.05	1.03
			3	1.03	1.04	1.06	1.04
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。	7704H	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
		7705H	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
		7706H	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微生物の増殖が観察されない。	7704H	1	適合	—	—	適合
			2	適合	—	—	適合
			3	適合	—	—	適合
		7705H	1	適合	—	—	適合
			2	適合	—	—	適合
			3	適合	—	—	適合
		7706H	1	適合	—	—	適合
			2	適合	—	—	適合
			3	適合	—	—	適合
含量	90.0~110.0%	7704H	1	101.0	100.9	101.9	102.9
			2	101.1	101.0	101.7	103.0
			3	101.7	101.3	102.5	103.3
		7705H	1	101.6	102.4	101.6	103.3
			2	100.8	101.3	101.8	103.9
			3	102.0	101.6	101.7	104.0
		7706H	1	100.5	101.3	102.2	102.6
			2	100.7	101.8	101.4	102.0
			3	102.0	101.2	102.6	101.5