

チモロール点眼液 0.5%「わかもと」
長期保存試験に関する資料

チモロール点眼液 0.5% 「わかもと」の長期保存試験

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保証するため、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 品質管理部

<試験条件>

温 度：25±2℃

湿 度：60±5%RH

保存形態：最終包装製品

<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：0335、0X36

(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、不溶性微粒子試験、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」の長期保存試験（25±2℃、60±5%RH、3年6ヵ月）の結果、規格範囲内であり、通常の市場流通下において、3年6ヵ月間安定であることが確認された。

別紙 1/1

<試験結果>

◆チモロール点眼液 0.5% 「わかもと」

保存条件：25±2℃、60±5%RH

保存形態：最終包装製品

試験項目	規格	ロット 番号	保存期間				
			開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月	42 ヶ月
性状	無色～微黄色澄明の液	0335	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液
		0X36	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液	無色澄明な液
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。	0335	適合	—	—	—	適合
		0X36	適合	—	—	—	適合
確認試験 (吸収スペクトル)	吸収極大： 294～296nm	0335	294	—	—	—	295
		0X36	294	—	—	—	294
	吸収極小： 249～252nm	0335	252	—	—	—	252
		0X36	251	—	—	—	251
pH	6.5～7.5	0335	6.9	6.9	6.9	6.8	6.8
		0X36	6.9	6.9	6.9	6.8	6.8
浸透圧比	0.9～1.4	0335	1.0	1.0	1.0	1.1	1.1
		0X36	1.0	1.1	1.0	1.1	1.1
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。	0335	適合	適合	適合	適合	適合
		0X36	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合：本剤 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。	0335	適合	適合	適合	適合	適合
		0X36	適合	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。	0335	適合	—	—	—	適合
		0X36	適合	—	—	—	適合
含量	90.0～110.0%	0335	100.3	100.8	100.3	104.1	103.5
		0X36	99.8	99.7	102.0	103.1	103.7