

チモロール点眼液 0.5% 「わかもと」
苛酷試験(光安定性)に関する資料

チモロール点眼液 0.5%「わかもと」の苛酷試験（光安定性）

試験期間：1987年4月～1988年1月

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。

<試験条件>

室内散光（500lux）、6ヵ月

<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」（Lot：7704H、7705H、7706H）

(2) 試験項目

性状、確認試験、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」は、苛酷試験（光）において、室内散光下（500lux）で6ヵ月まで規格に適合した。

別紙 1/1

＜試験結果＞

◆チモロール点眼液 0.5% 「わかもと」

試験条件：室内散光 500lux

ロット	項目	規格値	保存期間			
			開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
7704H	性状	無色～微黄色澄明な液	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	吸収スペクトル 吸収極大波長：294～296nm 吸収極小波長：249～252nm	適合	適合	適合	適合
	pH	6.5～7.5	6.86	6.88	6.88	6.88
	浸透圧比	0.9～1.4	1.04	1.04	1.04	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。	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検査を行うとき、菌の発育を認めない。	適合	—	—	適合
	含量 (%)	90.0～110.0	101.2	101.1	101.4	101.5
7705H	性状	無色～微黄色澄明な液	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	吸収スペクトル 吸収極大波長：294～296nm 吸収極小波長：249～252nm	適合	適合	適合	適合
	pH	6.5～7.5	6.89	6.87	6.88	6.88
	浸透圧比	0.9～1.4	1.05	1.04	1.04	1.05
	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。	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検査を行うとき、菌の発育を認めない。	適合	—	—	適合
	含量 (%)	90.0～110.0	101.5	101.3	101.7	102.2
7706H	性状	無色～微黄色澄明な液	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	吸収スペクトル 吸収極大波長：294～296nm 吸収極小波長：249～252nm	適合	適合	適合	適合
	pH	6.5～7.5	6.86	6.87	6.88	6.88
	浸透圧比	0.9～1.4	1.04	1.04	1.04	1.03
	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。	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検査を行うとき、菌の発育を認めない。	適合	—	—	適合
	含量 (%)	90.0～110.0	101.1	100.7	100.9	102.0