

リズモン TG 点眼液 0.25%、0.5%
苛酷試験（光安定性）に関する資料

リズモン TG 点眼液 0.25%、0.5%の苛酷試験（光安定性）

試験期間：1994年4月～1996年3月

わかもと製薬株式会社

<試験目的>

リズモン TG 点眼液 0.25%、0.5%の白色蛍光灯下及び近紫外線蛍光灯下での安定性を評価することにより品質の変化を予知する事を目的とした。

<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>

光：①白色蛍光灯（1000Lx）、10℃

②近紫外線蛍光灯（0.35mW/cm²）、20℃

保存形態：点眼用プラスチック製気密容器（5mL用）（シュリンクなし）

<試験薬剤、試験項目及び試験方法>

① 試験薬剤

リズモン TG 点眼液 0.25% 3ロット （4329,4330,4401）

リズモン TG 点眼液 0.5% 3ロット （4406,4412,4414）

② 試験項目

性状、pH、浸透圧比、不溶性異物、含量、粘度*

*：10℃以下に保存して液状に戻した製品を試験した

③ 試験方法

『「リズモン TG 点眼液 0.25%」又は「リズモン TG 点眼液 0.5%」の規格および試験方法』による

<試験結果>

別紙参照

<結論>

リズモン TG 点眼液の光安定性試験（シュリンクなし）において、白色蛍光灯下（1000Lx）では、0.25%製剤で30万 Lux・hr、0.5%製剤で60万 Lux・hrまで規格内であった。近紫外線蛍光灯下（0.35mW/cm²）では、0.25%製剤で12時間、0.5%製剤で6時間まで規格内であることが確認できた。

別紙 1

<結果>

◆リズモン TG 点眼液 0.25%

①白色蛍光灯 (1000Lx)、10℃

項目	ロット No.	規格値	保存期間				
			開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr	
性状	色・ 澄 明 性	4329 4330 4401	粘性のある 無色～微黄色澄明な液	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
				無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
pH	4329 4330 4401	7.2～8.0	7.6	7.5	7.5	7.5	
			7.6	7.5	7.5	7.5	
			7.6	7.5	7.6	7.5	
浸透圧比	4329 4330 4401	1.3～1.6	1.4	1.4	1.4	1.4	
			1.4	1.4	1.4	1.4	
			1.4	1.4	1.4	1.4	
不溶性異物	4329 4330 4401	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	
			適合	適合	適合	適合	
			適合	適合	適合	適合	
含量	4329 4330 4401	95.0～110.0%	98.4	101.3	94.5	92.5	
			98.9	99.5	95.4	91.6	
			98.9	100.8	96.0	89.0	

粘度	動粘度	4329	25～43mm ² /s	33.1	32.2	31.4	30.0
		4330		33.1	32.3	31.5	30.2
		4401		32.5	32.2	31.6	30.1

②近紫外線蛍光灯下 (0.35mW/cm²)、20℃

項目	ロット No.	規格値	保存期間				
			開始時	6 時間	12 時間	24 時間	
性状	色・ 澄 明 性	4329 4330 4401	粘性のある 無色～微黄色澄明な液	無色澄明	粘性が増した 白濁した液	粘性が増した 白濁した液	粘性が増した 白濁した液
				無色澄明	粘性が増した 白濁した液	粘性が増した 白濁した液	粘性が増した 白濁した液
				無色澄明	粘性が増した 白濁した液	粘性が増した 白濁した液	粘性が増した 白濁した液
pH	4329 4330 4401	7.2～8.0	7.6	7.6	7.6	7.5	
			7.6	7.6	7.6	7.5	
			7.6	7.6	7.6	7.5	
浸透圧比	4329 4330 4401	1.3～1.6	1.4	1.4	1.3	1.3	
			1.4	1.3	1.3	1.3	
			1.4	1.4	1.3	1.3	
不溶性異物	4329 4330 4401	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	
			適合	適合	適合	適合	
			適合	適合	適合	適合	
含量	4329 4330 4401	95.0～110.0%	98.4	97.1	96.7	91.9	
			98.9	97.6	97.5	92.7	
			98.9	97.6	97.1	92.0	

粘度	動粘度	4329	25～43mm ² /s	33.1	32.7	32.3	31.2
		4330		33.1	31.7	31.3	30.3
		4401		32.5	32.1	31.7	30.5

別紙 2

<結果>

◆リズモン TG 点眼液 0.5%

①白色蛍光灯 (1000Lx)、10℃

項目		ロット No.	規格値	保存期間			
				開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状	色・ 澄明性	4406	粘性のある 無色～微黄色澄明な液	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		4412		無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		4414		無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
pH		4406	7.2～8.0	7.6	7.5	7.5	7.4
		4412		7.6	7.5	7.5	7.4
		4414		7.6	7.5	7.5	7.4
浸透圧比		4406	1.3～1.6	1.4	1.5	1.4	1.4
		4412		1.5	1.5	1.5	1.5
		4414		1.5	1.5	1.5	1.4
不溶性異物		4406	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
		4412		適合	適合	適合	適合
		4414		適合	適合	適合	適合
含量		4406	95.0～110.0%	97.6	95.4	95.7	90.0
		4412		101.0	98.9	98.8	93.7
		4414		100.1	97.1	99.4	93.9

粘度	動粘度	4406	25~43mm ² /s	32.0	29.2	28.8	28.0
		4412		34.9	33.8	33.6	32.2
		4414		34.0	33.2	32.6	31.6

②近紫外線蛍光灯 (0.35mW/cm²)、20℃

項目		ロット No.	規格値	保存期間			
				開始時	6 時間	12 時間	24 時間
性状	色・ 澄明性	4406	粘性のある 無色～微黄色澄明な液	無色澄明	粘性が増した 白濁した液	粘性が増した 白濁した液	粘性が増した 白濁した液
		4412		無色澄明	粘性が増した 白濁した液	粘性が増した 白濁した液	粘性が増した 白濁した液
		4414		無色澄明	粘性が増した 白濁した液	粘性が増した 白濁した液	粘性が増した 白濁した液
pH		4406	7.2～8.0	7.6	7.6	7.6	7.4
		4412		7.6	7.6	7.6	7.4
		4414		7.6	7.6	7.5	7.4
浸透圧比		4406	1.3～1.6	1.4	1.4	1.4	1.4
		4412		1.5	1.5	1.4	1.4
		4414		1.5	1.4	1.4	1.4
不溶性異物		4406	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
		4412		適合	適合	適合	適合
		4414		適合	適合	適合	適合
含量		4406	95.0～110.0%	97.6	95.2	94.8	90.9
		4412		101.0	99.8	100.0	95.2
		4414		100.1	98.2	96.2	94.1

粘度	動粘度	4406	25~43mm ² /s	32.0	29.6	29.2	28.0
		4412		34.9	34.1	33.9	31.9
		4414		34.0	33.6	33.2	31.7