

ゼペリン点眼液 0.1%
苛酷試験に関する資料

ゼペリン点眼液 0.1%の苛酷試験

試験期間：1992年4月～1994年8月

わかもと製薬株式会社

<試験目的>

ゼペリン点眼液 0.1%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>

保存条件	①40℃、暗所	②60℃、暗所	③25℃、30%RH、暗所	④25℃、90%RH、暗所
保存形態	白色プラスチック製気密容器（5mL用）			

<試験薬剤、試験項目及び試験方法>

① 試験薬剤

ゼペリン点眼液 0.1% 3ロット (A:2X21-A、B:2X21-B、C:2X22-A)

② 試験項目

性状、pH、浸透圧比、不溶性異物試験、含量*

*：無水物換算含量

③ 試験方法

『「ゼペリン点眼液 0.1%」の規格および試験方法』による

<試験結果>

別紙参照

<結論>

苛酷試験（40℃及び60℃、暗所）の結果、水分透過による経時的な含量増加、pH低下が認められたが、全項目で規格内であった。また、苛酷試験（25℃、30%及び90%RH、暗所）の結果は、全項目で規格内であった。

別紙 1

<試験結果>

◆ゼペリン点眼液 0.1%

①保存条件：40℃、暗所

保存形態：白色プラスチック製気密容器（5mL用）

項目	ロット	規格値	保存期間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	A	無色澄明の液	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	B		無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	C		無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
pH	A	4.5～6.0	5.4	5.4	5.3	5.1
	B		5.4	5.4	5.3	5.1
	C		5.5	5.4	5.3	5.1
浸透圧比	A	0.8～1.3	1.1	1.1	1.1	1.1
	B		1.1	1.1	1.1	1.1
	C		1.0	1.1	1.1	1.1
不溶性異物 試験	A	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
	B		適合	適合	適合	適合
	C		適合	適合	適合	適合
含量	A	90～110%	99.5	100.4	101.6	104.7
	B		99.8	100.9	103.1	106.4
	C		100.9	98.5	101.4	104.5

②保存条件：60℃、暗所

保存形態：白色プラスチック製気密容器（5mL用）

項目	ロット	規格値	保存期間			
			開始時	5 日	15 日	30 日
性状	A	無色澄明の液	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	B		無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	C		無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
pH	A	4.5～6.0	5.4	5.4	5.1	5.1
	B		5.4	5.2	5.1	5.0
	C		5.5	5.2	5.1	5.1
浸透圧比	A	0.8～1.3	1.1	1.1	1.1	1.1
	B		1.1	1.1	1.1	1.1
	C		1.0	1.1	1.1	1.1
不溶性異物 試験	A	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
	B		適合	適合	適合	適合
	C		適合	適合	適合	適合
含量	A	90～110%	99.5	100.6	103.3	103.4
	B		99.8	100.5	102.5	105.1
	C		100.9	102.3	102.0	103.5

別紙 2

<試験結果>

◆ゼペリン点眼液 0.1%

③保存条件：25℃、30%RH、暗所

保存形態：白色プラスチック製気密容器（5mL用）

項目	ロット	規格値	保存期間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	A	無色澄明の液	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	B		無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	C		無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
pH	A	4.5～6.0	5.4	5.5	5.6	5.4
	B		5.4	5.5	5.6	5.4
	C		5.5	5.5	5.6	5.4
浸透圧比	A	0.8～1.3	1.1	1.0	1.0	1.1
	B		1.1	1.0	1.0	1.1
	C		1.0	1.0	1.0	1.1
不溶性異物 試験	A	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
	B		適合	適合	適合	適合
	C		適合	適合	適合	適合
含量	A	90～110%	99.5	99.5	99.9	100.2
	B		99.8	99.0	99.9	100.3
	C		100.9	99.2	98.4	99.3

④保存条件：25℃、90%RH、暗所

保存形態：白色プラスチック製気密容器（5mL用）

項目	ロット	規格値	保存期間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	A	無色澄明の液	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	B		無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	C		無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
pH	A	4.5～6.0	5.4	5.5	5.6	5.3
	B		5.4	5.5	5.6	5.4
	C		5.5	5.5	5.6	5.4
浸透圧比	A	0.8～1.3	1.1	1.1	1.0	1.1
	B		1.1	1.1	1.0	1.1
	C		1.0	1.0	1.0	1.1
不溶性異物 試験	A	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
	B		適合	適合	適合	適合
	C		適合	適合	適合	適合
含量	A	90～110%	99.5	98.5	99.8	99.8
	B		99.8	97.9	99.4	99.5
	C		100.9	98.2	99.1	100.0