

アズレン点眼液 0.02%「わかもと」
安定性試験（加速試験）に関する資料

アズレン点眼液 0.02% 「わかもと」 の加速試験

試験期間：2008年5月29日～2008年12月11日

わかもと製薬株式会社

<試験目的>

アズレン点眼液 0.02% 「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：40±2℃

湿度：75±5%RH

期間：6ヵ月

保存形態：ポリエチレン製点眼容器+アルミガゼット包装（脱酸素剤入り）

その他：容器正立

<試験薬剤、試験項目及び試験方法>

(1) 試験薬剤

アズレン点眼液 0.02% 「わかもと」 (ロット：8143、8247、8348)

(2) 試験項目

性状、pH、含量

(3) 試験方法

アズレン点眼液 0.02% 「わかもと」 の規格及び試験方法による

<試験結果>

試験項目	規格	ロット番号	保存期間				
			開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	青色澄明の液	8143	青色澄明の液	青色澄明の液	青色澄明の液	青色澄明の液	青色澄明の液
		8247	青色澄明の液	青色澄明の液	青色澄明の液	青色澄明の液	青色澄明の液
		8348	青色澄明の液	青色澄明の液	青色澄明の液	青色澄明の液	青色澄明の液
pH	7.5～8.5	8143	8.01	7.99	7.98	7.97	7.99
		8247	8.00	7.99	7.98	7.96	8.00
		8348	8.00	7.99	7.98	7.97	8.00
含量	90.0～110.0%	8143	103.0	103.0	103.5	103.0	104.0
		8247	103.5	103.0	104.0	103.0	104.0
		8348	103.0	102.5	103.0	102.5	103.5

<結論>

アズレン点眼液 0.02% 「わかもと」 の加速試験（40±2℃、75±5%RH、6ヵ月）の結果、全ての項目において規格範囲内であった。