

オロパタジン点眼液0.1%「わかもと」
苛酷試験（光安定性）に関する資料

オロパタジン点眼液 0.1%「わかもと」の苛酷試験（光安定性）

試験実施期間：2021年7月2日～2021年8月2日

わかもと製薬株式会社

<試験目的>

オロパタジン点眼液 0.1%「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>

	①	②
温度、湿度	25℃、60%RH	
照度	3000lux（D65 ランプを使用）	
保存形態	ポリエチレン容器（ラベルなし） 投薬袋なし	ポリエチレン容器（ラベルなし） 投薬袋有
サンプリング時期	保存開始時、30万、60万及び120万 lux・hr	

<試験薬剤、試験項目及び試験方法>

(1) 試験薬剤

オロパタジン点眼液 0.1%（ロット：1）

(2) 試験項目

性状、浸透圧比、pH、純度試験（類縁物質）、含量

(3) 試験方法

『オロパタジン点眼液 0.1%「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>

オロパタジン点眼液 0.1%「わかもと」は、苛酷試験（光安定性）において、①ラベルなし・投薬袋なしでは 30 万 lux・hr 時点で類縁物質の増加及び含量の低下が認められ、規格外となった。②ラベルなし・投薬袋有では 120 万 lux・hr まで規格に適合した¹⁾。

1) シー・エイチ・オー新薬株式会社 社内資料：光安定性に関する資料

別紙 <試験結果>

◆オロパタジン点眼液 0.1% 「わかもと」

試験条件：25℃、60%RH、D65 ランプ 3000lux

①ラベルなし、投薬袋なし

項目	規格	測定 試料	保存期間			
			開始時	30 万 lux・hr	60 万 lux・hr	120 万 lux・hr
性状	無色～微黄色澄明の水溶性点眼剤	1	無色澄明の水溶性点眼剤	微黄色澄明の水溶性点眼剤	微黄色澄明の水溶性点眼剤	微黄色澄明の水溶性点眼剤
		2	無色澄明の水溶性点眼剤	微黄色澄明の水溶性点眼剤	微黄色澄明の水溶性点眼剤	微黄色澄明の水溶性点眼剤
		3	無色澄明の水溶性点眼剤	微黄色澄明の水溶性点眼剤	微黄色澄明の水溶性点眼剤	微黄色澄明の水溶性点眼剤
浸透圧比	0.9～1.1	1	1.00	1.00	1.01	1.00
		2	1.00	1.00	1.01	1.00
		3	1.00	1.00	1.01	1.01
pH	約7.0 (6.5～7.5)	1	7.097	7.113	7.105	7.122
		2	7.105	7.117	7.108	7.129
		3	7.105	7.112	7.108	7.132
純度試験 (類縁物質)	①最大類縁物質質量：オロパタジン以外の各々のピーク面積は標準溶液のオロパタジンのピーク面積より大きくない (0.2%以下) ②類縁物質総量：オロパタジン以外のピークの合計面積は標準溶液のオロパタジンのピーク面積の 5 倍より大きくない (1.0%以下)	1	① — ② 0.000	① 2.100 ② 3.853	① 4.372 ② 9.051	① 8.845 ② 24.232
		2	① — ② 0.000	① 2.125 ② 3.901	① 4.636 ② 9.650	① 8.412 ② 22.157
		3	① — ② 0.000	① 2.148 ② 3.932	① 4.377 ② 9.111	① 8.955 ② 24.683
含量	93.0～107.0%	1	99.54	93.04	85.27	66.93
		2	99.98	92.41	85.79	67.94
		3	100.28	92.19	84.39	68.77

②ラベルなし、投薬袋有

項目	規格	測定 試料	保存期間			
			開始時	30 万 lux・hr	60 万 lux・hr	120 万 lux・hr
性状	無色～微黄色澄明の水溶性点眼剤	1	無色澄明の水溶性点眼剤	無色澄明の水溶性点眼剤	無色澄明の水溶性点眼剤	無色澄明の水溶性点眼剤
		2	無色澄明の水溶性点眼剤	無色澄明の水溶性点眼剤	無色澄明の水溶性点眼剤	無色澄明の水溶性点眼剤
		3	無色澄明の水溶性点眼剤	無色澄明の水溶性点眼剤	無色澄明の水溶性点眼剤	無色澄明の水溶性点眼剤
浸透圧比	0.9～1.1	1	1.00	1.00	1.01	1.00
		2	1.00	1.00	1.00	1.00
		3	1.00	1.00	1.00	1.00
pH	約7.0 (6.5～7.5)	1	7.097	7.112	7.090	7.123
		2	7.105	7.112	7.107	7.144
		3	7.105	7.116	7.108	7.146
純度試験 (類縁物質)	①最大類縁物質質量：オロパタジン以外の各々のピーク面積は標準溶液のオロパタジンのピーク面積より大きくない (0.2%以下) ②類縁物質総量：オロパタジン以外のピークの合計面積は標準溶液のオロパタジンのピーク面積の 5 倍より大きくない (1.0%以下)	1	① — ② 0.000	① 0.022 ② 0.043	① 0.028 ② 0.105	① 0.046 ② 0.154
		2	① — ② 0.000	① 0.022 ② 0.036	① 0.024 ② 0.065	① 0.029 ② 0.117
		3	① — ② 0.000	① 0.017 ② 0.032	① 0.040 ② 0.123	① 0.036 ② 0.119
含量	93.0～107.0%	1	99.54	100.32	100.01	99.23
		2	99.98	99.14	100.48	99.14
		3	100.28	99.59	99.77	99.10

—：定量限界 (0.014%) 未満