社内資料

オロパタジン点眼液0.1%「わかもと」

開封後安定性試験に関する資料

わかもと製薬株式会社

オロパタジン点眼液 0.1%「わかもと」の開封後安定性試験

試験実施期間：2016 年 9 月 15 日～2016 年 11 月 8 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」の開封後の安定性を評価する事を目的とした。

＜試験条件＞

温度	室温
保存（包装）形態	ポリエチレン製点眼容器（ラベルなし・紙箱入り）
操作	1 日 2 滴滴下を 30 日間繰り返す
サンプリング時期	保存開始時、30 日

＜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%「わかもと」(ロット：SA02002ETC)

（2） 試験項目

性状、浸透圧比、pH、純度試験（類縁物質）、不溶性異物、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

＜結果＞

別紙参照

＜結論＞

オロパタジン点眼液 0.1%「わかもと」は、開封後安定性試験（室温、ラベルなし・紙箱入り）において、30 日間規格に適合した [1]。

1）シー・エイチ・オー新薬株式会社　社内資料：開封後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」

保存条件：室温

保存（包装）形態：ポリエチレン製点眼容器（ラベルなし・紙箱入り）

操作：1 日 2 滴滴下を 30 日間繰り返す

項目	規格	測定試料	保存期間	
			開始時*	30 日
性状	無色～微黄色澄明の水性点眼剤	1	無色澄明の水性点眼剤	無色澄明の水性点眼剤
		2	無色澄明の水性点眼剤	無色澄明の水性点眼剤
		3	無色澄明の水性点眼剤	無色澄明の水性点眼剤
浸透圧比	0.9～1.1	1	1.01	1.02
		2	1.01	1.02
		3	1.02	1.02
pH	約7.0 （6.5～7.5）	1	7.10	7.11
		2	7.11	7.11
		3	7.11	7.11
純度試験 （類縁物質）	①最大類縁物質量：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 0.025% ② 0.025%	① — ② —
		2	① 0.026% ② 0.026%	① — ② —
		3	① 0.026% ② 0.026%	① — ② —
不溶性異物	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。	1	適合	適合
		2	適合	適合
		3	適合	適合
含量（%）	93.0～107.0	1	100.7	99.8
		2	99.4	100.0
		3	99.7	99.7

＊：試験開始時は加速試験データを使用した。

—：定量限界（0.014%）未満