

オロパタジン点眼液 0.1%「わかもと」
開封後安定性試験（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」の開封後安定性試験（光安定性）

試験実施期間：2021年10月22日～2021年12月10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」の開封後の光安定性を確認する事を目的とした。

<試験条件>

温度、湿度	25±2℃、60±5%RH
照度	3000lux（D65 ランプを使用）
保存（包装）形態	ポリエチレン製点眼容器（ラベル有）、容器横転
操作	キャップを開け*、1滴滴下後再度キャップを締める。
サンプリング時期	保存開始時、15、30、60 万 lux・hr

*キャップ部のラベルをはがして開封

<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：1601）

(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、開封後の光安定性試験（ラベル有・容器横転）において、純度試験（類縁物質）で 15 万 lux・hr より類縁物質の増加が認められ規格外となった¹⁾。

なお本試験の結果より、純度試験（類縁物質）は約 5.5 万 lux・hr で規格外となることが推定された¹⁾。

1) シー・エイチ・オー新薬株式会社 社内資料：開封後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」

保存条件：25±2℃、60±5%RH

保存（包装）形態：ポリエチレン製点眼容器（ラベル有、容器横転）

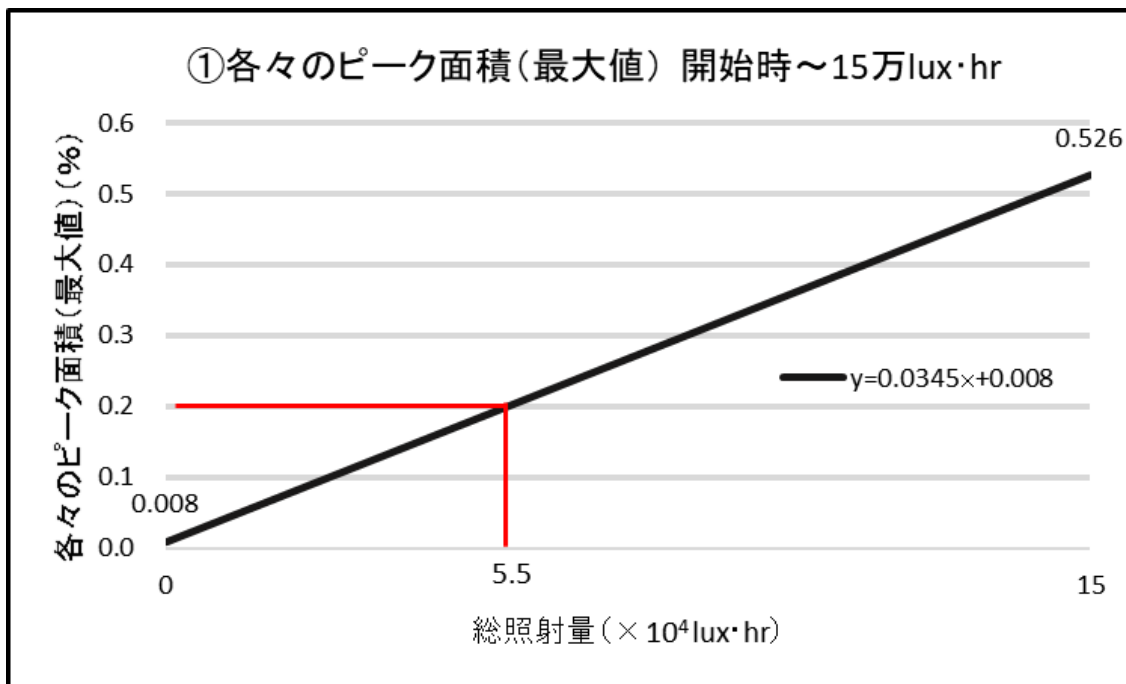
操作：キャップを開け、1滴滴下後再度キャップを締める。

項目	規格	測定 試料	保存期間			
			開始時	15 万 lux・hr	30 万 lux・hr	60 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 (比較液と同等の色調)	無色澄明の水溶性点眼剤 (比較液と同等の色調)	微黄色澄明の水溶性点眼剤 (比較液より微黄色)
		2	無色澄明の水溶性点眼剤	無色澄明の水溶性点眼剤 (比較液と同等の色調)	無色澄明の水溶性点眼剤 (比較液と同等の色調)	微黄色澄明の水溶性点眼剤 (比較液より微黄色)
		3	無色澄明の水溶性点眼剤	無色澄明の水溶性点眼剤 (比較液と同等の色調)	無色澄明の水溶性点眼剤 (比較液と同等の色調)	微黄色澄明の水溶性点眼剤 (比較液より微黄色)
浸透圧比	0.9～1.1	1	1.01	1.01	1.01	1.01
		2	1.01	1.01	1.01	1.01
		3	1.01	1.01	1.01	1.01
pH	約7.0 (6.5～7.5)	1	7.10	7.10	7.11	7.10
		2	7.09	7.11	7.11	7.11
		3	7.09	7.11	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	①0.007 ②0.032	①0.585 ②1.378	①0.765 ②1.718	①1.808 ②3.841
		2	①0.009 ②0.032	①0.467 ②1.105	①1.130 ②2.421	①1.620 ②3.429
		3	①0.009 ②0.033	①0.525 ②1.226	①1.030 ②2.245	①2.012 ②4.247
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	適合	適合
		2	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合
含量 (%)	93.0～107.0	1	101.62	98.91	97.03	95.33
		2	101.63	99.21	97.28	94.00
		3	101.11	99.09	96.71	94.64

*：比較対象として光照射していない検体を観察した。

<純度試験（類縁物質）の推移>

①最大類縁物質質量（規格：0.2%以下）



②総類縁物質質量（規格：1.0%以下）

