

カルテオロール塩酸塩 LA点眼液 1%「わかもと」

安定性試験（加速試験）に関する資料

カルテオロール塩酸塩 LA点眼液 1%「わかもと」の安定性試験（加速試験）

試験期間：2011年11月～2012年8月

<試験目的>

カルテオロール塩酸塩 LA点眼液 1%「わかもと」の貯蔵、流通およ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。

<試験条件>

温度：40±1℃

湿度：75±5%RH

保存期間：6ヵ月

保存形態：点眼容器

その他：非包装、容器正立

<試験薬剤及び試験方法>

① 試験薬剤

カルテオロール塩酸塩 LA点眼液 1%「わかもと」（ロット番号：1Y09PE、1Y10PE、1Y11PE）

ロット番号	製造日	製造本数(本)
1Y09PE	2011年11月8日～11月9日	1085
1Y10PE	2011年11月9日～11月10日	1080
1Y11PE	2011年11月10日～11月11日	1054

② 試験項目

含量、性状、確認試験[1)紫外可視吸収スペクトル、2)薄層クロマトグラフィー]、浸透圧比、pH、純度試験、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌

③ 試験方法

『カルテオロール塩酸塩 LA点眼液 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>

カルテオロール塩酸塩 LA点眼液 1%「わかもと」を用いた加速試験（40±1℃、75±5%RH、6ヵ月）の結果、すべての項目において規格範囲内であり、通常の市場流通下において3年間は安定であることが推測された。

別紙 1/3
 < 試験結果 >

試験項目	ロット番号	規格	繰り返し回数	試験開始時	1 ヶ月目	3 ヶ月目	6 ヶ月目	
含量	1Y09PE	95.0～ 105.0%のカルテオロール塩酸塩を含む	1	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合	
			2	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合	
			3	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合	
	1Y10PE		1	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
			2	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
			3	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
	1Y11PE		1	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
			2	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
			3	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
性状	1Y09PE	無色澄明の液である	1	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合	
			2	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合	
			3	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合	
	1Y10PE		1	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
			2	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
			3	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
	1Y11PE		1	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
			2	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
			3	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
確認試験 1) 紫外可視吸収スペクトル	1Y09PE	波長 214～218nm 及び 250～254nm に吸収の極大を示す	1	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合	
			2	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合	
			3	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合	
	1Y10PE		1	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
			2	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
			3	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
	1Y11PE		1	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
			2	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
			3	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
確認試験 2) 薄層クロマトグラフィー	1Y09PE	試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットの R_f 値は等しい	1	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合	
			2	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合	
			3	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合	
	1Y10PE		1	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
			2	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
			3	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
	1Y11PE		1	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
			2	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
			3	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合

< 試験結果 >

試験項目	ロット番号	規格	繰り返し回数	試験開始時	1 ヶ月目	3 ヶ月目	6 ヶ月目
浸透圧比	1Y09PE	0.9~1.1	1	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
			2	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
			3	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
	1Y10PE		1	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
			2	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
			3	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
	1Y11PE		1	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
			2	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
			3	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
pH	1Y09PE	6.8~7.4	1	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
			2	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
			3	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
	1Y10PE		1	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
			2	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
			3	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
	1Y11PE		1	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
			2	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
			3	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
純度試験	1Y09PE	カルテオロール塩酸塩のピーク面積に対する類縁物質のピーク面積を求めるとき、各類縁物質の総量は0.5%以下である	1	規格に適合	—	—	規格に適合
			2	規格に適合	—	—	規格に適合
			3	規格に適合	—	—	規格に適合
	1Y10PE		1	規格に適合	—	—	規格に適合
			2	規格に適合	—	—	規格に適合
			3	規格に適合	—	—	規格に適合
	1Y11PE		1	規格に適合	—	—	規格に適合
			2	規格に適合	—	—	規格に適合
			3	規格に適合	—	—	規格に適合
不溶性異物	1Y09PE	澄明でたやすく検出される不溶性異物を認めない	1	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
			2	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
			3	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
	1Y10PE		1	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
			2	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
			3	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
	1Y11PE		1	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
			2	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
			3	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合

< 試験結果 >

試験項目	ロット番号	規格	繰り返し回数	試験開始時	1ヵ月目	3ヵ月目	6ヵ月目
不溶性微粒子	1Y09PE	1mL 中に 300 μ m 以上の 不溶性微粒子 が 1 個以下で ある	1	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
			2	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
			3	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
	1Y10PE		1	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
			2	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
			3	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
	1Y11PE		1	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
			2	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
			3	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
無菌	1Y09PE	メンブランフ ィルター法に より微生物の 増殖が観察さ れない	1	規格に適合	—	—	規格に適合
			2	規格に適合	—	—	規格に適合
			3	規格に適合	—	—	規格に適合
	1Y10PE		1	規格に適合	—	—	規格に適合
			2	規格に適合	—	—	規格に適合
			3	規格に適合	—	—	規格に適合
	1Y11PE		1	規格に適合	—	—	規格に適合
			2	規格に適合	—	—	規格に適合
			3	規格に適合	—	—	規格に適合

— : 測定なし
以上