

オロパタジン点眼液 0.1%「三和」
安定性試験（長期保存試験）

（株）三和化学研究所

2021年8月作成

オロパタジン点眼液 0.1%「三和」長期保存試験

オロパタジン点眼液 0.1%「三和」の安定性を確認するために長期保存試験を実施した。使用検体、保存方法及び試験項目を表 1、表 2 及び表 3 に示した。

表 1 使用検体のロット番号及び製造年月日

ロット番号	製造年月日
S1701	2011年7月4日
S1702	2011年7月5日
S1703	2011年7月6日

表 2 製剤の安定性試験における保存方法

保存条件	包装形態	保存期間
25(±2)℃、60(±5)%RH	最終包装 ^{注1)}	36 カ月

注1) 本品をポリプロピレン製容器に入れ、紙箱に入れる。

表 3 試験項目

試験項目	開始時	6 カ月	12 カ月	24 カ月	36 カ月
性状	○	○	○	○	○
確認試験	○	○	○	○	○
浸透圧比	○	○	○	○	○
pH	○	○	○	○	○
純度試験	○	○	○	○	○
不溶性異物	○	○	○	○	○
不溶性微粒子	○	○	○	○	○
無菌	○	△	△	△	○
定量	○	○	○	○	○

○：測定実施 開始時及び 36 カ月は各ロット 3 回の測定、その他の時点は各ロット 1 回の測定を実施した。

試験結果

25℃、60%RH の条件で、36 カ月保存した結果、全項目、全保存期間において評価基準に適合した(表 4)。

以上の結果から、オロパタジン点眼液 0.1%「三和」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

表4 試験結果

試験項目	ロット番号	保存期間					
		開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月	
性状	S1701	無色澄明の水性点眼液	無色澄明の水性点眼液	無色澄明の水性点眼液	無色澄明の水性点眼液	無色澄明の水性点眼液	
	S1702	同上	同上	同上	同上	同上	
	S1703	同上	同上	同上	同上	同上	
確認試験	S1701	適合	適合	適合	適合	適合	
	S1702	同上	同上	同上	同上	同上	
	S1703	同上	同上	同上	同上	同上	
浸透圧比	S1701	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0~1.1	
	S1702	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0~1.1	
	S1703	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0~1.1	
pH	S1701	7.03~7.04	7.04	7.02	7.06	7.02~7.03	
	S1702	7.04	7.04	7.02	7.07	7.02	
	S1703	7.04	7.04	7.02	7.07	7.02	
純度試験	S1701	適合	適合	適合	適合	適合	
	S1702	同上	同上	同上	同上	同上	
	S1703	同上	同上	同上	同上	同上	
不溶性異物	S1701	適合	適合	適合	適合	適合	
	S1702	同上	同上	同上	同上	同上	
	S1703	同上	同上	同上	同上	同上	
不溶性微粒子	S1701	適合	適合	適合	適合	適合	
	S1702	同上	同上	同上	同上	同上	
	S1703	同上	同上	同上	同上	同上	
無菌	S1701	無菌	/	/	/	無菌	
	S1702	同上				同上	
	S1703	同上				同上	
定量含有率(%)	S1701	1	98.6	98.2	98.3	100.1	101.0
		2	99.0	/	/	/	101.1
		3	98.3	/	/	/	101.0
		平均	98.6	98.2	98.3	100.1	101.0
	S1702	1	99.2	98.3	98.4	100.0	101.1
		2	98.7	/	/	/	100.5
		3	99.4	/	/	/	101.2
		平均	99.1	98.3	98.4	100.0	100.9
	S1703	1	99.0	98.5	98.2	100.5	100.5
		2	99.4	/	/	/	101.0
		3	99.1	/	/	/	101.3
		平均	99.2	98.5	98.2	100.5	100.9

1) 評価基準

測定結果が下記の各試験項目に示す評価基準内である場合、安定と判断した。

試験項目	評価基準
性状	無色～微黄色澄明の水性点眼液
確認試験	波長 295～299nm に吸収の極大を示す。
浸透圧比	0.9～1.1 (対生理食塩水浸透圧比)
pH	6.8～7.2
純度試験	試料溶液のオロパタジンと溶媒以外のピーク面積は、標準溶液のオロパタジンのピーク面積の 1/2 より大きくない(0.5%)。また、試料溶液のオロパタジンと溶媒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より大きくない(1.0%)。ただし、オロパタジンに対する相対保持時間約 0.5 及び約 0.9 のピーク面積は、自動積分法で求めた面積にそれぞれ感度係数 0.737 及び 1.62 を乗じた値とする。
不溶性異物	澄明で、たやすく検出される不溶性異物があってはならない。
不溶性微粒子	1mL 中に換算するとき 300 μ m 以上のものが 1 個以下。
無菌	菌の発育を認めない。
定量法	95.0～105.0%