

オロパタジン点眼液 0.1%「三和」
安定性試験（加速試験）

（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」加速試験

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加速試験を実施した。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
40(±1)°C、75(±5)%RH	最終包装 ^{注1)}	6 ヶ月

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	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
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 各ロット 3 回の測定を実施した。

試験結果

40°C、75%RH の条件で、6 ヶ月保存した結果、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推測された。

表4 試験結果

試験項目	ロット番号	試験回数	保存期間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	S1701	3	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	3	同上	同上	同上	同上
	S1703	3	同上	同上	同上	同上
確認試験	S1701	3	適合	適合	適合	適合
	S1702	3	同上	同上	同上	同上
	S1703	3	同上	同上	同上	同上
浸透圧比	S1701	3	1.0	1.0	1.0	1.0
	S1702	3	1.0	1.0	1.0	1.0
	S1703	3	1.0	1.0	1.0	1.0
pH	S1701	3	7.03~7.04	7.03	7.02~7.03	7.03~7.04
	S1702	3	7.04	7.03	7.03	7.04
	S1703	3	7.04	7.03	7.03	7.03~7.04
純度試験	S1701	3	適合	適合	適合	適合
	S1702	3	同上	同上	同上	同上
	S1703	3	同上	同上	同上	同上
不溶性異物	S1701	3	適合	適合	適合	適合
	S1702	3	同上	同上	同上	同上
	S1703	3	同上	同上	同上	同上
不溶性微粒子	S1701	3	適合	適合	適合	適合
	S1702	3	同上	同上	同上	同上
	S1703	3	同上	同上	同上	同上
無菌	S1701	3	無菌	/	/	無菌
	S1702	3	同上			同上
	S1703	3	同上			同上
定量含有率(%)	S1701	1	99.5	99.0	99.7	99.4
		2	99.9	99.4	99.3	100.1
		3	99.2	99.7	99.3	100.3
		平均	99.5	99.4	99.4	99.9
	S1702	1	100.1	99.6	99.5	99.9
		2	99.6	100.1	99.3	100.2
		3	100.3	100.0	99.5	100.4
		平均	100.0	99.9	99.4	100.2
	S1703	1	99.9	100.4	99.3	100.2
		2	100.3	99.7	99.8	100.1
		3	100.0	99.6	98.8	100.0
		平均	100.1	99.9	99.3	100.1

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より大きくない(1.0%以下)。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の2倍より大きくない(2.0%以下)。
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%