

イソプロピルウノプロストン点眼液0.12%「サワイ」

1. ポリエチレン容器充てん品の安定性(加速試験)

イソプロピルウノプロストン点眼液0.12%「サワイ」(ポリエチレン容器に充てんしたもの)について、安定性試験を行った。
その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性 状	無色澄明の無菌水性点眼液であった	同左
確 認 試 験	規格に適合	同左
pH	6.35	6.35
浸 透 圧 比	0.69	0.70
不 溶 性 異 物 検 査	不溶性異物を認めなかった	同左
不 溶 性 微 粒 子 試 験	不溶性微粒子は限度内であり、規格に適合	同左
無 菌 試 験	菌の発育を認めなかった	同左
定 量 試 験※	101.3	95.6

※：表示量に対する含有率(%)

2. ポリエチレン容器充てん品の安定性(長期保存試験)

イソプロピルウノプロストン点眼液0.12%「サワイ」(ポリエチレン容器に充てんしたもの)について、安定性試験を行った。
その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル	25°C60%RH・遮光 3年
性 状	無色澄明の無菌水性点眼液であった	同左
確 認 試 験	規格に適合	同左
pH	6.37~6.41	6.29~6.33
浸 透 圧 比	0.68~0.72	0.70~0.72
不 溶 性 異 物 検 査	不溶性異物を認めなかった	同左
不 溶 性 微 粒 子 試 験	不溶性微粒子は限度内であり、規格に適合	同左
無 菌 試 験	菌の発育を認めなかった	同左
定 量 試 験※	99.3	95.7

※：表示量に対する含有率(%)