

オロパタジン点眼液0.1%「サワイ」

加速試験

目的

本製剤の一定の流通期間中における品質の安定性を短期間で推定するため、加速試験を実施する。

方法

「安定性試験実施方法のガイドライン」(平成3年2月15日 薬審第43号)に基づいて、本製剤の[規格及び試験方法]により実施する。

試験条件及び検体

保存条件	40±1℃/75±5%RH
保存期間	6ヵ月
試験回数	3回/ロット
保存形態	容器(ポリエチレン製容器/ポリエチレン製中栓/ポリプロピレン製キャップ)/紙箱
ロット番号	①SA02001ETC、②SA02002ETC、③SA02003ETC

結果

いずれのロットもすべての試験項目において規格に適合した。

ロット番号 試験項目	イニシャル			6ヵ月後		
	①	②	③	①	②	③
性状	無色澄明の水性点眼剤			無色澄明の水性点眼剤		
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
浸透圧比	1.02	1.01	1.01	1.02	1.02	1.02
pH測定	7.10	7.11	7.10	7.10	7.10	7.09
純度試験(類縁物質)	適合	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験※	100.0	99.9	99.9	102.0	101.8	102.0

※：表示量に対する含有率(%)

注) 浸透圧比、pH及び定量試験は各ロット3回の測定値の平均を記載

結論

本製剤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。