

# ビマトプロスト点眼液 0.03%「日新」の光安定性に関する資料

日新製薬株式会社

ビマトプロスト点眼液 0.03%「日新」について、蛍光灯照射下保存の光安定性試験を行った。

検 体：Lot No.：80011

(1) PE 容 器 品：ポリエチレン製点眼容器に充てんし、装栓したもの

(2) シュリンク包装品：PE 容器品をシュリンクフィルム包装したもの

保存条件：蛍光灯(D65 ランプ)照射下 (約 1000lx)

試験期間：約 120 万 lx・hr (約 50 日)

測定時期：試験開始時、約 30 万 lx・hr (約 13 日)、約 60 万 lx・hr (約 25 日)、

約 90 万 lx・hr (約 38 日)、約 120 万 lx・hr (約 50 日) の 5 時点

試験項目			測 定 時 期				
			開始時	約 30 万 lx・hr	約 60 万 lx・hr	約 90 万 lx・hr	約 120 万 lx・hr
性状	無色澄明の液	PE 容器品	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
		シュリンク包装品*		—	—	—	無色澄明の液
製剤試験	浸透圧比 0.9~1.1	PE 容器品	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
		シュリンク包装品*		—	—	—	1.0
	pH 6.9~7.5	PE 容器品	7.1	7.1	7.1	7.1	7.1
		シュリンク包装品*		—	—	—	7.1
	不溶性異物 澄明で、たやすく 検出される不溶性 異物を認めない	PE 容器品	適合	適合	適合	適合	適合
		シュリンク包装品*		—	—	—	適合
不溶性微粒子 本剤 1mL 中の個数に 換算するとき、300 μm 以上の不溶性微 粒子が 1 個以下	PE 容器品	適合	適合	適合	適合	適合	
	シュリンク包装品*		—	—	—	適合	
定量試験	ビマトプロスト 95.0~105.0%	PE 容器品	100.3 %	100.2 %	100.0 %	100.2 %	100.0 %
		シュリンク包装品*		—	—	—	100.6 %

\* 開始時及び約 120 万 lx・hr 照射後のみの実施とした。

2018 年 8 月作成