

レボカバチン塩酸塩点眼液 0.025% 「わかもと」
安定性試験（加速試験）に関する資料

レボカバスチン塩酸塩点眼液 0.025%「わかもと」の加速試験

試験期間：2008年11月25日～2009年6月30日

わかもと製薬株式会社

<試験目的>

レボカバスチン塩酸塩点眼液 0.025%「わかもと」の貯蔵、流通及び使用時における医薬品製剤としての品質を推測することを目的とした。

<試験条件>

温度：40±1℃

湿度：75±5%RH

期間：6ヵ月

保存形態：ポリエチレン製点眼容器（シュリンク有）

<試験薬剤、試験項目及び試験方法>

(1) 試験薬剤

レボカバスチン塩酸塩点眼液 0.025%「わかもと」（ロット：TA00619、TA00620、TA00621）

(2) 試験項目

性状、確認試験、浸透圧比、pH、不溶性微粒子試験、粒子径、無菌試験、含量

(3) 試験方法

『レボカバスチン塩酸塩点眼液 0.025%「わかもと」の規格及び試験方法』による

<試験結果>

別紙参照

<結論>

レボカバスチン塩酸塩点眼液 0.025%「わかもと」の加速試験（40±1℃、75±5%RH、6ヵ月）の結果、全ての項目において規格範囲内であった。

<試験結果>

◆レボカバスチン塩酸塩点眼液 0.025% 「わかもと」

保存条件：40±1℃、75±5%RH

保存形態：ポリエチレン製点眼容器（シュリンク有）

試験項目	規格	ロット番号	繰り返し回数	保存期間			
				開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	適合：本品は懸濁性点眼剤である。振り混ぜるとき、白濁する。	TA00619	1	適合	適合	適合	適合
			2	適合	適合	適合	適合
			3	適合	適合	適合	適合
		TA00620	1	適合	適合	適合	適合
			2	適合	適合	適合	適合
			3	適合	適合	適合	適合
		TA00621	1	適合	適合	適合	適合
			2	適合	適合	適合	適合
			3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸収スペクトル)	吸収極大：260～264nm 及び 266～270nm	TA00619	1	262.3/268.6	262.2/268.6	262.3/268.8	262.2/268.7
			2	262.2/268.7	262.2/268.7	262.2/268.7	262.3/268.7
			3	262.2/268.7	262.3/268.7	262.3/268.7	262.2/268.7
		TA00620	1	262.2/268.8	262.3/268.7	262.4/268.7	262.3/268.7
			2	262.3/268.7	262.3/268.7	262.2/268.7	262.2/268.6
			3	262.3/268.7	262.2/268.7	262.3/268.7	262.2/268.7
		TA00621	1	262.3/268.7	262.3/268.7	262.3/268.7	262.3/268.7
			2	262.2/268.7	262.2/268.7	262.4/268.7	262.2/268.7
			3	262.3/268.7	262.2/268.7	262.4/268.7	262.2/268.6
浸透圧比	0.9～1.1	TA00619	1	0.96	0.96	0.97	0.98
			2	0.96	0.96	0.97	0.98
			3	0.96	0.96	0.96	0.98
		TA00620	1	0.97	0.96	0.97	0.98
			2	0.97	0.96	0.97	0.98
			3	0.97	0.97	0.97	0.98
		TA00621	1	0.97	0.97	0.97	0.98
			2	0.97	0.97	0.97	0.98
			3	0.97	0.97	0.97	0.98
pH	6.0～8.0	TA00619	1	7.09	7.07	7.06	7.05
			2	7.08	7.07	7.06	7.05
			3	7.08	7.07	7.06	7.06
		TA00620	1	7.09	7.07	7.06	7.05
			2	7.08	7.07	7.06	7.06
			3	7.08	7.07	7.06	7.05
		TA00621	1	7.08	7.07	7.06	7.05
			2	7.08	7.07	7.05	7.05
			3	7.08	7.07	7.05	7.06
不溶性微粒子 試験	適合：1mL 中の個数に換算するとき、300μm 以上の不溶性微粒子が一個以下。	TA00619	1	適合	適合	適合	適合
			2	適合	適合	適合	適合
			3	適合	適合	適合	適合
		TA00620	1	適合	適合	適合	適合
			2	適合	適合	適合	適合
			3	適合	適合	適合	適合
		TA00621	1	適合	適合	適合	適合
			2	適合	適合	適合	適合
			3	適合	適合	適合	適合

別紙 2/2

<試験結果>

◆レボカバスチン塩酸塩点眼液 0.025% 「わかもと」

保存条件：40±1℃、75±5%RH

保存形態：ポリエチレン製点眼容器（シュリンク有）

試験項目	規格	ロット番号	繰り返し回数	保存期間			
				開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
粒子径	適合：平均粒子径は 10µm 以下であり、個々の粒子径は 25µm 以下である。粒子の大きさは最長径とする。	TA00619	1	適合	適合	適合	適合
			2	適合	適合	適合	適合
			3	適合	適合	適合	適合
		TA00620	1	適合	適合	適合	適合
			2	適合	適合	適合	適合
			3	適合	適合	適合	適合
		TA00621	1	適合	適合	適合	適合
			2	適合	適合	適合	適合
			3	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合：メンブランフィルタ一法により試験を行うとき、菌の発育を認めない。	TA00619	1	適合	—	—	適合
			2	適合	—	—	適合
			3	適合	—	—	適合
		TA00620	1	適合	—	—	適合
			2	適合	—	—	適合
			3	適合	—	—	適合
		TA00621	1	適合	—	—	適合
			2	適合	—	—	適合
			3	適合	—	—	適合
含量	90.0~110.0%	TA00619	1	101.5	101.1	104.5	102.8
			2	101.2	100.4	103.3	102.4
			3	101.0	100.7	103.1	102.5
		TA00620	1	100.2	100.5	103.9	102.3
			2	100.4	100.7	102.6	102.1
			3	100.1	100.5	102.8	102.2
		TA00621	1	101.2	101.2	104.3	102.6
			2	101.7	100.2	104.2	102.9
			3	100.2	100.4	102.8	102.6