

レボカバステイン塩酸塩点眼液 0.025% 「わかもと」
長期保存試験に関する資料

レボカバスチン塩酸塩点眼液 0.025% 「わかもと」 の長期保存試験

試験期間：2015年4月～2018年6月

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保証するため、保存安定性を評価することを目的とした。

<試験条件>

温度：25℃

湿度：60%RH

保存形態：最終包装製品

<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：5437)

(2) 試験項目

性状、pH、浸透圧比、粒子径試験、不溶性微粒子試験、無菌試験、確認試験、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」 の長期保存試験 (25℃、60%RH、3年) の結果、規格範囲内であり、通常の市場流通下において、3年間安定であることが確認された。

別紙

<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：25℃、60%RH

保存形態：最終包装製品

試験項目	規格	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状	懸濁性点眼剤である。振り混ぜるとき、白濁する。	懸濁性点眼剤であった。振り混ぜるとき、白濁した。	懸濁性点眼剤であった。振り混ぜるとき、白濁した。	懸濁性点眼剤であった。振り混ぜるとき、白濁した。	懸濁性点眼剤であった。振り混ぜるとき、白濁した。
pH	6.0～8.0	7.11	7.14	7.08	7.07
浸透圧比	0.9～1.1	0.97	0.98	0.99	1.00
粒子径試験	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。	適合	適合	適合	適合
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1個以下。	適合	—	—	適合
無菌試験	適合：メンブランフィルター法により試験を行うとき、微生物の増殖を認めない。	適合	—	—	適合
確認試験 (紫外可視吸光スペクトル)	吸収極大：260～264nm 及び 266～270nm	262.4/268.6	—	—	262.2/268.6
含量	90.0～110.0%	97.88	101.51	101.51	101.36