

リズモン TG 点眼液 0.25%、0.5%
安定性試験（加速試験）に関する資料

リズモン TG 点眼液 0.25%、0.5%の安定性試験（加速試験）

試験期間：1994年4月～1996年3月

わかもと製薬株式会社

<試験目的>

リズモン TG 点眼液 0.25%、0.5%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。

<試験実施場所>

わかもと製薬株式会社 相模研究所

<試験条件>

温度：40℃、75%RH、暗所

保存形態：点眼用プラスチック製気密容器（5mL用）

<試験薬剤、試験項目及び試験方法>

① 試験薬剤

リズモン TG 点眼液 0.25% 3ロット (4329,4330,4401)

リズモン TG 点眼液 0.5% 3ロット (4406,4412,4414)

② 試験項目

性状、確認試験、pH、浸透圧比、無菌試験、不溶性異物、含量、粘度*

*：10℃以下に保存して液状に戻した製品を試験した

③ 試験方法

『「リズモン TG 点眼液 0.25%」又は「リズモン TG 点眼液 0.5%」の規格および試験方法』による

<試験結果>

別紙参照

<結論>

加速試験（40℃、75%RH、暗所 6ヵ月）の結果、リズモン TG 点眼液 0.25%、0.5%は規格範囲内であった。

別紙 1

<試験結果>

◆リズモン TG 点眼液 0.25%

項目	ロット No.	規格値	保存期間				
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	
性状	色・透 明性	4329	粘性のある無色～微黄色澄明な液	無色澄明	白濁したゲル	白濁したゲル	白濁したゲル
		4330		無色澄明	白濁したゲル	白濁したゲル	白濁したゲル
		4401		無色澄明	白濁したゲル	白濁したゲル	白濁したゲル
		4329	35±1℃の水浴中に浸すとき白濁を生じ、10±1℃の水浴中に浸すときその白濁は消失	適合	—	—	適合
		4330		適合	—	—	適合
		4401		適合	—	—	適合
確認試験	定性反応	4329	適合：過マンガン酸カリウム試液による赤色の退色	適合	—	—	適合
		4330		適合	—	—	適合
		4401		適合	—	—	適合
	吸収スペクトル	4329	極大：293～297nm	295	—	—	294
		4330		295	—	—	295
		4401		295	—	—	295
		4329	極小：250～254nm	252	—	—	252
		4330		252	—	—	252
4401	252	—	—	252			
pH	4329	7.2～8.0	7.6	7.6	7.6	7.6	
	4330		7.6	7.6	7.6	7.6	
	4401		7.6	7.6	7.6	7.6	
浸透圧比	4329	1.3～1.6	1.4	1.3	1.4	1.4	
	4330		1.4	1.3	1.4	1.5	
	4401		1.4	1.3	1.4	1.4	
無菌試験	4329	適合：メンブランフィルター法により試験を行うとき、菌の発育を認めない。	適合	—	—	適合	
	4330		適合	—	—	適合	
	4401		適合	—	—	適合	
不溶性異物	4329	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	適合	適合	
	4330		適合	適合	適合	適合	
	4401		適合	適合	適合	適合	
含量	4329	95.0～110.0%	98.4	100.1	100.3	102.0	
	4330		98.9	100.2	101.2	100.3	
	4401		98.9	99.6	100.3	100.4	

粘度	動粘度	4329	25～43 mm ² /S	33.1	35.4	32.8	33.3
		4330		33.1	33.6	32.7	32.3
		4401		32.5	33.4	32.9	32.7

別紙 2

<試験結果>

◆リズモン TG 点眼液 0.5%

項目		ロット No.	規格値	保存期間			
				開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	色・透明性	4406	粘性のある無色～微黄色澄明な液	無色澄明	白濁したゲル	白濁したゲル	白濁したゲル
		4412		無色澄明	白濁したゲル	白濁したゲル	白濁したゲル
		4414		無色澄明	白濁したゲル	白濁したゲル	白濁したゲル
		4406	35±1℃の水浴中に浸すとき白濁を生じ、10±1℃の水浴中に浸すときその白濁は消失	適合	—	—	適合
		4412		適合	—	—	適合
		4414		適合	—	—	適合
確認試験	定性反応	4406	適合：過マンガン酸カリウム試液による赤色の退色	適合	—	—	適合
		4412		適合	—	—	適合
		4414		適合	—	—	適合
	吸収スペクトル	4406	極大：293～297nm	295	—	—	295
		4412		295	—	—	295
		4414		295	—	—	295
		4406	極小：250～254nm	252	—	—	252
		4412		252	—	—	252
4414	252	—	—	252			
pH			7.2～8.0	7.6	7.7	7.7	7.6
				7.6	7.7	7.7	7.6
				7.6	7.6	7.6	7.6
浸透圧比			1.3～1.6	1.4	1.4	1.5	1.5
				1.5	1.4	1.5	1.6
				1.5	1.4	1.5	1.5
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、菌の発育を認めない。	適合	—	—	適合
				適合	—	—	適合
				適合	—	—	適合
不溶性異物			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	適合	適合
				適合	適合	適合	適合
				適合	適合	適合	適合
含量			95.0～110.0%	97.6	98.2	98.6	97.5
				101.0	102.4	103.2	100.9
				100.1	101.6	100.9	100.9
粘度	動粘度	4406	25～43mm ² /S	32.0	30.1	30.9	30.4
		4412		34.9	34.1	36.2	35.2
		4414		34.0	33.6	35.4	34.2