

リズモン TG 点眼液 0.25%、0.5%
長期保存試験に関する資料

リズモン TG 点眼液 0.25%、0.5%の長期保存試験

試験期間：1994年4月～1997年10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：①10℃、暗所

②15℃、暗所

③25℃、60%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>

長期保存試験（①10℃、暗所、②15℃、暗所、③25℃、60%RH、暗所 の3年6ヵ月）の結果、リズモン TG 点眼液 0.25%、0.5%は規格範囲内であり、通常の市場流通下において3年6ヵ月安定であることが確認された。

別紙 1

<試験結果>

◆リズモン TG 点眼液 0.25%

①10℃、暗所

項目	ロット No.	規格値	保存期間											
			開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	30 ヶ月	36 ヶ月	42 ヶ月		
性状	色・ 澄明性	4329	粘性のある	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		4330	無色～微黄	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		4401	色澄明な液	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		4329	35±1℃の水	適合	—	—	—	—	—	—	—	—	—	適合
		4330	浴中に浸す	適合	—	—	—	—	—	—	—	—	—	適合
		4401	とき白濁を	適合	—	—	—	—	—	—	—	—	—	適合
確認試験	定性反応	4329	適合：過マン	適合	—	—	—	—	—	—	—	—	適合	
		4330	ガン酸カリ	適合	—	—	—	—	—	—	—	—	適合	
		4401	ウム試液に	適合	—	—	—	—	—	—	—	—	適合	
	吸収スペクトル	4329	極大：293	295	295	295	295	295	295	295	295	295	294	
		4330	～297nm	295	295	294	295	295	295	295	295	295	295	
		4401		295	295	295	294	295	294	295	295	295	294	
pH	7.2～8.0	4329	極小：250	252	252	252	252	252	252	252	252	252	252	
		4330	～254nm	252	252	251	252	252	252	251	252	252	252	
		4401		252	252	252	252	252	251	252	252	252	252	
浸透圧比	1.3～1.6	4329	7.6	7.6	7.6	7.5	7.5	7.7	7.5	7.5	7.5	7.5	7.4	
		4330	7.6	7.6	7.6	7.5	7.5	7.6	7.5	7.5	7.5	7.5	7.4	
		4401	7.6	7.6	7.6	7.5	7.7	7.7	7.6	7.5	7.5	7.5	7.4	
無菌試験	適合：メンブ	4329	ランフィル	適合	—	—	—	—	—	—	—	—	適合	
		4330	ター法によ	適合	—	—	—	—	—	—	—	—	適合	
		4401	り菌の発育	適合	—	—	—	—	—	—	—	—	適合	
不溶性異物	適合：澄明	4329	で、肉眼的	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合		
		4330	にたやすく	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合		
		4401	検出される	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合		
含量	95.0～	4329	110.0%	98.4	98.9	100.7	97.2	99.2	101.5	101.5	102.2	104.5	100.2	
		4330		98.9	98.9	97.3	97.1	99.9	100.9	100.2	102.0	103.7	100.4	
		4401		98.9	98.8	98.7	98.2	99.4	100.8	99.5	102.0	105.4	100.3	

粘度	動粘度	4329	25~43 (mm ² /s)	33.1	32.6	32.4	32.5	32.5	32.9	33.3	33.1	32.5	33.4
		4330		33.1	32.6	31.6	31.9	31.7	31.7	32.5	32.8	34.5	32.3
		4401		32.5	32.2	32.2	32.1	32.4	32.5	32.4	32.6	34.2	32.8

別紙 2

◆リズモン TG 点眼液 0.25%

②15°C、暗所

項目	ロット No.	規格値	保存期間											
			開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	30 ヶ月	36 ヶ月	42 ヶ月		
性状	色・澄明性	4329	粘性のある無色澄明	無色澄明	白濁	白濁	白濁	白濁	白濁	白濁	白濁	白濁	白濁	
		4330	無色～微黄色澄明な液	無色澄明	白濁	白濁	白濁	白濁	白濁	白濁	白濁	白濁	白濁	
		4401	無色澄明な液	無色澄明	白濁	白濁	白濁	白濁	白濁	白濁	白濁	白濁	白濁	
		4329	35±1°Cの水浴中に浸すとき白濁を生じ、	適合	—	—	—	—	—	—	—	—	—	適合
		4330	10±1°Cの水浴中に浸すときその白濁は消失	適合	—	—	—	—	—	—	—	—	—	適合
		4401	10±1°Cの水浴中に浸すときその白濁は消失	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：過マンガン酸カリウム試液による赤色の退色	適合	—	—	—	—	—	—	—	—	適合	
		4401	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	
	吸収スペクトル	4329	極大：293～297nm	295	295	295	295	294	295	295	294	295	295	
		4330		295	295	295	294	295	295	295	294	295	295	
		4401		295	295	295	295	295	295	295	295	295	294	
		4329	極小：250～254nm	252	252	252	251	252	253	252	252	252	252	
		4330		252	252	252	252	252	252	252	252	252	252	
4401	252	251		252	252	251	253	252	252	252	251			
pH	4329	7.2～8.0	7.6	7.6	7.5	7.5	7.6	7.6	7.6	7.5	7.5	7.5		
	4330		7.6	7.6	7.5	7.5	7.6	7.6	7.6	7.5	7.5	7.5		
	4401		7.6	7.7	7.5	7.6	7.7	7.6	7.6	7.5	7.6	7.5		
浸透圧比	4329	1.3～1.6	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.5	1.5	1.4		
	4330		1.4	1.4	1.4	1.4	1.3	1.4	1.4	1.5	1.5	1.5		
	4401		1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.5		
無菌試験	4329	適合：メンブランフィルター法により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：澄明で、肉眼的にたやすく検出される不溶性異物を認めない	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合		
	4330		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合			
	4401		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合			
含量	4329	95.0～110.0%	98.4	99.7	100.4	97.4	101.5	101.8	99.0	103.6	105.5	101.0		
	4330		98.9	103.6	100.2	98.1	103.2	102.1	99.8	102.8	105.1	101.8		
	4401		98.9	100.8	101.5	98.4	101.1	100.5	99.1	102.5	105.1	101.6		

粘度	動粘度	4329	25～43 (mm ² /s)	33.1	32.6	32.7	32.9	33.0	33.4	33.7	38.7	35.8	37.5
		4330		33.1	31.6	31.7	33.1	33.2	34.3	34.6	39.3	36.6	37.9
		4401		32.5	32.0	32.5	32.5	32.7	33.1	33.2	36.6	34.4	35.8

◆リズモン TG 点眼液 0.25%

③25°C、60%RH 暗所

項目	ロット No.	規格値	保存期間											
			開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	30 ヶ月	36 ヶ月	42 ヶ月		
性状	色・澄明性	4329 4330 4401 粘性的のある 無色～微黄 色澄明な液	無色澄明	粘性が増した白濁した液										
			無色澄明	粘性が増した白濁した液										
			無色澄明	粘性が増した白濁した液										
	4329	35±1°Cの水浴中に浸すとき白濁を生じ、	適合	—	—	—	—	—	—	—	—	—	適合	
	4330	10±1°Cの水浴中に浸すときその白濁は消失	適合	—	—	—	—	—	—	—	—	—	適合	
	4401		適合	—	—	—	—	—	—	—	—	—	適合	
確認試験	定性反応	4329 4330 4401 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	
			適合	—	—	—	—	—	—	—	—	—	適合	
			適合	—	—	—	—	—	—	—	—	—	適合	
	吸収スペクトル	4329 4330 4401 極大：293～297nm	295	295	295	294	295	295	294	295	295	295	295	
			295	294	294	294	294	295	295	295	295	295	295	
			295	295	295	295	295	295	295	294	295	295	295	
4329 4330 4401 極小：250～254nm	252	252	251	252	252	251	252	252	252	252	252	252		
	252	252	251	252	252	251	252	252	252	252	252	252		
	252	252	251	252	252	251	252	252	252	252	252	252		
pH	4329 4330 4401 7.2～8.0	7.6	7.6	7.6	7.5	7.6	7.5	7.5	7.5	7.5	7.5	7.5		
		7.6	7.6	7.6	7.5	7.6	7.5	7.5	7.5	7.5	7.6	7.5		
		7.6	7.6	7.6	7.5	7.6	7.5	7.5	7.5	7.6	7.6	7.5		
浸透圧比	4329 4330 4401 1.3～1.6	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.5	1.5		
		1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.5		
		1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.5	1.5		
無菌試験	4329 4330 4401 適合：メンブランフィルター法により菌の発育を認めない	適合	—	適合	—	—	—	—	—	—	—	適合		
		適合	—	適合	—	—	—	—	—	—	—	適合		
		適合	—	適合	—	—	—	—	—	—	—	適合		
不溶性異物	4329 4330 4401 適合：澄明で、肉眼的にたやすく検出される不溶性異物を認めない	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合		
		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	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	4329 4330 4401 95.0～110.0%	98.4	100.6	99.8	97.0	99.5	101.4	100.1	104.1	105.7	102.5			
		98.9	98.6	98.1	98.7	100.1	101.6	99.5	102.9	106.0	103.8			
		98.9	98.9	100.1	98.8	98.9	100.9	99.0	102.9	106.0	101.9			
粘度	動粘度 4329 4330 4401 25～43 (mm ² /s)	33.1	32.8	35.3	33.0	33.3	33.6	38.3	34.7	35.8	35.7			
		33.1	32.7	32.8	31.8	31.9	32.4	32.6	33.3	33.6	34.6			
		32.5	32.4	33.6	32.7	32.8	32.4	34.1	34.5	35.0	35.8			

◆リズモン TG 点眼液 0.5%

①10°C、暗所

項目	ロット No.	規格値	保存期間											
			開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	30 ヶ月	36 ヶ月	42 ヶ月		
性状	色・澄明性	4406	粘性のある	無色澄明	無色澄明									
		4412	無色～微黄色澄明な液	無色澄明	無色澄明									
		4414	無色澄明な液	無色澄明	無色澄明									
		4406	35±1°Cの水浴中に浸すとき白濁を生じ、	適合	—	—	—	—	—	—	—	—	—	適合
		4412	10±1°Cの水浴中に浸すときその白濁は消失	適合	—	—	—	—	—	—	—	—	—	適合
		4414	10±1°Cの水浴中に浸すときその白濁は消失	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：過マンガン酸カリウム試液による赤色の退色	適合	—	—	—	—	—	—	—	—	—	適合
		4414	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
	吸収スペクトル	4406	極大：293～297nm	295	295	295	294	295	294	295	295	295	295	294
		4412		295	295	294	295	295	295	295	295	295	295	295
		4414		295	295	295	294	295	295	295	295	295	295	295
		4406	極小：250～254nm	252	252	251	252	251	251	251	252	252	252	252
		4412		252	252	252	252	252	252	252	252	252	253	252
		4414		252	252	251	252	252	251	251	252	252	252	252
pH	4406	7.2～8.0	7.6	7.6	7.6	7.5	7.5	7.6	7.6	7.6	7.5	7.5	7.5	
	4412		7.6	7.6	7.6	7.5	7.6	7.6	7.6	7.6	7.5	7.5	7.5	
	4414		7.6	7.6	7.6	7.5	7.6	7.6	7.6	7.6	7.5	7.5	7.5	
浸透圧比	4406	1.3～1.6	1.4	1.5	1.5	1.5	1.5	1.4	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	
	4412		1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.4	1.5	1.5	1.5	1.5	1.6	
	4414		1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.4	1.5	1.6	1.5	1.5	1.6	
無菌試験	4406	適合：メンブランフィルター法により菌の発育を認めない	適合	—	—	—	—	—	—	—	—	—	適合	
	4412	適合：メンブランフィルター法により菌の発育を認めない	適合	—	—	—	—	—	—	—	—	—	適合	
	4414	適合：メンブランフィルター法により菌の発育を認めない	適合	—	—	—	—	—	—	—	—	—	適合	
不溶性異物	4406	適合：澄明で、肉眼的にたやすく検出される不溶性異物を認めない	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	4412	適合：澄明で、肉眼的にたやすく検出される不溶性異物を認めない	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	4414	適合：澄明で、肉眼的にたやすく検出される不溶性異物を認めない	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
含量	4406	95.0～110.0%	97.6	97.6	96.8	96.9	97.9	99.5	97.0	100.8	102.7	98.6		
	4412		101.0	101.3	100.3	102.6	101.4	101.3	102.5	104.9	106.1	101.0		
	4414		100.1	99.9	100.0	100.1	99.9	101.3	101.4	103.4	104.9	102.0		

粘度	動粘度	4406	25～43 (mm ² /s)	32.0	31.4	31.6	31.6	31.5	31.8	31.8	32.0	33.1	32.4
		4412		34.9	34.4	34.2	34.1	34.4	34.5	34.9	34.4	32.2	34.4
		4414		34.0	33.8	33.8	33.5	34.0	34.2	33.8	34.2	32.8	34.5

別紙 5

◆リズモン TG 点眼液 0.5%

②15°C、暗所

項目	ロット No.	規格値	保存期間											
			開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	30 ヶ月	36 ヶ月	42 ヶ月		
性状	色・澄明性	4406	粘性のある無色澄明	無色澄明	白濁	白濁								
		4412	無色～微黄色澄明な液	無色澄明	白濁	白濁								
		4414		無色澄明	白濁	白濁								
		4406	35±1°Cの水浴中に浸すとき白濁を生じ、	適合	—	—	—	—	—	—	—	—	—	適合
		4412	10±1°Cの水浴中に浸すときその白濁は消失	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	295	294	295	295	294	294	294	295	294
		4412		295	295	295	295	295	295	294	294	295	295	295
		4414		295	295	294	294	295	295	295	295	295	295	295
pH	7.2～8.0	4406	7.6	7.7	7.5	7.6	7.7	7.6	7.6	7.5	7.5	7.5	7.5	
		4412	7.6	7.6	7.5	7.6	7.6	7.6	7.5	7.5	7.5	7.5	7.5	
		4414	7.6	7.6	7.5	7.6	7.6	7.6	7.5	7.5	7.5	7.5	7.5	
浸透圧比	1.3～1.6	4406	1.4	1.4	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	
		4412	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.6	1.5	1.6	1.6	1.6	
		4414	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	
無菌試験	適合：メンブランフィルター法により菌の発育を認めない	4406	適合	—	—	—	—	—	—	—	—	—	適合	
		4412	適合	—	—	—	—	—	—	—	—	—	適合	
		4414	適合	—	—	—	—	—	—	—	—	—	適合	
不溶性異物	適合：澄明で、肉眼的にたやすく検出される不溶性異物を認めない	4406	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合		
		4412	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合		
		4414	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%	4406	97.6	100.4	99.5	97.1	99.5	97.6	99.3	101.8	103.9	99.6		
		4412	101.0	101.2	100.8	100.6	102.7	102.2	102.6	105.3	107.6	103.6		
		4414	100.1	101.4	99.0	99.1	101.6	102.4	101.7	103.5	105.3	102.1		

粘度	動粘度	4406	25~43 (mm ² /s)	32.0	29.5	30.0	31.7	31.9	32.2	32.4	35.8	34.4	35.9
		4412		34.9	34.1	34.1	34.3	34.2	34.7	35.1	37.8	36.1	36.9
		4414		34.0	33.5	33.7	33.7	34.0	34.8	35.1	39.6	37.1	37.6

別紙 6

◆リズモン TG 点眼液 0.5%

③25°C 60%RH、暗所

項目	ロット No.	規格値	保存期間												
			開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	30 ヶ月	36 ヶ月	42 ヶ月			
性状	色・澄明性	4406	無色澄明	無色澄明	粘性が増した白濁した液	粘性が増した白濁した液	粘性が増した白濁した液	粘性が増した白濁した液	粘性が増した白濁した液	粘性が増した白濁した液	粘性が増した白濁した液	粘性が増した白濁した液	粘性が増した白濁した液		
				4412	粘性のある無色～微黄色澄明な液	無色澄明	粘性が増した白濁した液								
						4414	無色澄明	粘性が増した白濁した液							
		4406	35±1°Cの水浴中に浸すとき白濁を生じ、10±1°C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	極大：293～297nm	4406	295	294	295	294	295	295	295	294	295	295	294	
			4412	295	295	295	294	295	295	295	295	295	295	295	
			4414	295	295	295	294	295	295	295	295	295	295	295	
			4406	極小：250～254nm	252	252	251	252	251	251	251	252	251	252	251
4412	252	252			251	252	252	251	252	252	252	252	252		
4414	252	252			251	251	252	251	251	252	252	252	252		
pH	7.2～8.0	4406	7.6	7.6	7.6	7.5	7.6	7.5	7.5	7.6	7.5	7.4			
		4412	7.6	7.6	7.6	7.5	7.6	7.5	7.5	7.5	7.5	7.4			
		4414	7.6	7.6	7.6	7.5	7.6	7.5	7.5	7.5	7.5	7.4			
浸透圧比	1.3～1.6	4406	1.4	1.5	1.5	1.5	1.4	1.4	1.5	1.5	1.5	1.5			
		4412	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.6	1.6			
		4414	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.4	1.5	1.6			
無菌試験	適合：メンブランフィルターにより菌の発育を認めない	4406	適合	—	適合	—	—	—	—	—	—	—	適合		
		4412	適合	—	適合	—	—	—	—	—	—	—	適合		
		4414	適合	—	適合	—	—	—	—	—	—	—	適合		
不溶性異物	適合：澄明で、肉眼的にたやすく検出される不溶性異物を認めない	4406	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合			
		4412	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合			
		4414	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%	4406	97.6	98.4	97.2	99.3	98.0	101.3	98.5	102.2	104.8	101.0			
		4412	101.0	102.8	98.8	102.3	102.4	104.3	102.6	105.5	108.6	105.6			
		4414	100.1	100.3	98.9	102.4	100.7	101.9	102.0	105.1	106.5	103.0			

粘度	動粘度	4406	25~43 (mm ² /s)	32.0	29.2	30.9	30.8	30.3	30.5	33.5	31.7	32.1	32.5
		4412		34.9	33.8	34.2	34.4	35.7	35.4	35.6	35.8	36.5	37.6
		4414		34.0	33.1	33.6	34.1	34.2	35.1	35.5	35.6	36.8	36.9