

マキユエイド眼注用 40mg  
安定性試験（加速試験）に関する資料

## マキュエイド眼注用 40mg の加速試験

わかもと製薬株式会社

### <試験目的>

マキュエイド眼注用 40mg 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>

保存条件：40℃、75%RH、暗所

保存形態：最終包装製品 [ガラスバイアル+紙箱]

### <試験薬剤、試験項目及び試験方法>

#### (1) 試験薬剤

マキュエイド眼注用 40mg

- ・ Lot.6909<2006年9月9日製造>
- ・ Lot.6912<2006年9月12日製造>
- ・ Lot.6913<2006年9月13日製造>

#### (2) 試験項目

性状、確認試験、浸透圧比、pH、エンドトキシン試験、不溶性微粒子試験、無菌試験、粒度試験、含量

#### (3) 試験方法

マキュエイド眼注用 40mg の規格及び試験方法による

### <試験結果>

別紙参照

### <結論>

マキュエイド眼注用 40mg の加速試験（40℃、75%RH、暗所、6 ヶ月）の結果、全ての項目において規格範囲内であった。

別紙

<試験結果>

◆マキユエイド眼注用 40mg

保存条件：40℃、75%RH、暗所

保存形態：最終包装製品

試験項目	規格	ロット 番号	保存期間				
			開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	適合：白色の結晶性の粉末	6909	適合	適合	適合	適合	適合
		6912	適合	適合	適合	適合	適合
		6913	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸収 スペクトル)	適合：参照スペクトルと同一 波長に同様の強度の吸収	6909	適合	適合	適合	適合	適合
		6912	適合	適合	適合	適合	適合
		6913	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験 (赤外吸収 スペクトル)	適合：参照スペクトルと同一 波数に同様の強度の吸収	6909	適合	適合	適合	適合	適合
		6912	適合	適合	適合	適合	適合
		6913	適合	適合	適合	適合	適合
浸透圧比*	0.9 ~ 1.1	6909	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
		6912	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
		6913	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
pH*	4.0 ~ 7.0	6909	5.5	5.3	5.2	5.0	5.3
		6912	5.1	5.0	4.8	4.9	5.0
		6913	5.0	4.9	4.7	5.0	4.9
エンドトキ シン試験	0.6 EU/mg 以下 (ゲル化法)	6909	<0.3	—	—	—	<0.3
		6912	<0.3	—	—	—	<0.3
		6913	<0.3	—	—	—	<0.3
不溶性 微粒子試験	容器当たり 粒径 10µm 以上：6000 個以下 粒径 25µm 以上：600 個以下 (光遮蔽粒子計数法)	6909	10µm 以上：213 25µm 以上：5	—	—	—	10µm 以上：1406 25µm 以上：62
		6912	10µm 以上：149 25µm 以上：7	—	—	—	10µm 以上：1671 25µm 以上：73
		6913	10µm 以上：226 25µm 以上：5	—	—	—	10µm 以上：2148 25µm 以上：94
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。	6909	適合	—	—	—	適合
		6912	適合	—	—	—	適合
		6913	適合	—	—	—	適合
粒度試験 (レーザー 回折法による 粒子径測定法)	累積 10% 粒子径：9 µm 以下	6909	5	—	—	—	4
		6912	5	—	—	—	4
		6913	5	—	—	—	5
	メジアン径：20 µm 以下	6909	10	—	—	—	10
		6912	10	—	—	—	9
		6913	9	—	—	—	10
	累積 90% 粒子径：45 µm 以下	6909	19	—	—	—	22
		6912	18	—	—	—	19
		6913	18	—	—	—	20
	最大粒子径：100 µm 以下	6909	46	—	—	—	55
		6912	41	—	—	—	48
		6913	44	—	—	—	41
含量	90.0 ~ 110.0%	6909	102.6	101.9	100.4	100.8	105.8
		6912	103.8	104.7	106.5	104.9	107.4
		6913	98.9	98.6	100.5	99.3	105.3

\*：本品 1g に生理食塩液 25mL を加えて 5 分間振り混ぜた後ろ過した液