

マキユエイド眼注用 40mg  
苛酷試験に関する資料

## マキュエイド眼注用 40mg の苛酷試験

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、流通及び使用期間中に起こりうる極端な条件下における品質の変化を予知するため、苛酷条件下での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>

	①	②
保存条件	50℃、暗所	60℃、暗所
保存形態	最終包装 [ガラスバイアル+紙箱]	
サンプリング時期	開始時、15、30、60 日	開始時、10、20、30 日

### <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.6912<2006 年 9 月 12 日製造>)

#### (2) 試験項目

性状、確認試験、浸透圧比、pH、不溶性微粒子試験、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 の苛酷試験において、50℃・暗所では 60 日まで、60℃・暗所では 30 日まで、全ての項目において規格範囲内であることが確認された。

別紙 1/1

<試験結果>

◆マキュエイド眼注用 40mg 苛酷試験①

保存条件：50℃、暗所

保存形態：最終包装

試験項目	規格	サンプリング時期			
		開始時	15 日	30 日	60 日
性状	適合：白色の結晶性の粉末	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	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	適合	適合	適合	適合
浸透圧比*	0.9 ～ 1.1	1.0	1.0	1.0	1.0
pH*	4.0 ～ 7.0	5.1	5.5	5.1	5.3
不溶性微粒子試験	適合： 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)	適合	—	—	適合
含量	90.0 ～ 110.0%	103.8	100.6	105.0	101.3

◆マキュエイド眼注用 40mg 苛酷試験②

保存条件：60℃、暗所

保存形態：最終包装

試験項目	規格	サンプリング時期			
		開始時	10 日	20 日	30 日
性状	適合：白色の結晶性の粉末	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	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	適合	適合	適合	適合
浸透圧比*	0.9 ～ 1.1	1.0	1.0	1.0	1.0
pH*	4.0 ～ 7.0	5.1	5.2	5.3	5.1
不溶性微粒子試験	適合： 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)	適合	—	—	適合
含量	90.0 ～ 110.0%	103.8	103.6	100.5	104.5

\*：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