

【ペミロラスト K 点眼液 0.1%「杏林」の加速試験に関する資料】

キョーリンリメディオ株式会社

1. 緒言

本製剤の一定の流通期間中の品質の安定性を短期間で推定するため、3 ロットの加速試験を実施した。

2. 実施方法

2.1. 試験検体

最終包装品：5mL 点眼剤用プラスチック容器、紙箱

2.2. 保存条件及び保存機器

40°C(±1°C)、75%RH(±5%)

2.3. 試験期間及び測定時期

6 箇月、試験開始時を含め 1、3、6 箇月の 4 時点

2.4. 試験項目

性状、pH、浸透圧比、不溶性異物検査、不溶性微粒子試験、無菌試験、定量法

2.5. 規格

試験項目	判定基準
性状	無色澄明の水点眼剤である。
pH	7.5～8.5
浸透圧比	0.7～0.9(生理食塩液に対する比)
不溶性異物検査	日局製剤総則、点眼剤の項により試験を行うとき、これに適合する。
不溶性微粒子試験	本品は日局一般試験法、点眼剤の不溶性微粒子試験法により試験を行うとき、これに適合する。
無菌試験	日局一般試験法、無菌試験法のメンブランフィルター法により試験を行うとき、これに適合する。
定量法(HPLC 法)	93～107%

2.6. 使用機器

デジタル pH メーター：HM-30V(東亜電波工業)

浸透圧計：OM-801(VOGEL 社)

不溶性異物検査装置：(自社製)

マイクロスコープ：モデル S(日本光学)

日立無塵無菌作業台：CCV-800(日立製作所)

高速液体クロマトグラム装置：LC-10A(島津製作所)

恒温恒湿器：LH20-04(ナガノ科学)

【ペミロラスト K 点眼液 0.1%「杏林」の加速試験に関する資料】

3. 試験結果

保 存 期 間	製 造 番 号	性 状	p H	浸透 圧 比	不 溶 性 異 物 検 査	不溶性微 粒子試験	無菌試験		定量法(%)		
							TGC 培地	SCD 培地	平均含有率		
開始時	1	適	7.98	0.79	なし	0 個/mL	(-)	(-)	98.27		
	2	適	7.96	0.80	なし	0 個/mL	(-)	(-)	98.77		
	3	適	7.96	0.80	なし	0 個/mL	(-)	(-)	100.37		
1 箇月後	1	適	7.90	0.78	なし	0 個/mL	/		98.00		
	2	適	7.90	0.79	なし	0 個/mL			98.97		
	3	適	7.91	0.80	なし	0 個/mL			100.17		
3 箇月後	1	適	7.95	0.80	なし	0 個/mL					96.97
	2	適	7.92	0.80	なし	0 個/mL					97.97
	3	適	7.91	0.82	なし	0 個/mL					99.00
6 箇月後	1	適	7.93	0.80	なし	0 個/mL			(-)	(-)	97.23
	2	適	7.92	0.80	なし	0 個/mL			(-)	(-)	98.20
	3	適	7.94	0.81	なし	0 個/mL			(-)	(-)	98.70

TGC 培地：液状チオグリコール酸培地 (I)、SCD 培地：ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地、
(-)：菌の発育を認めず

pH 及び浸透圧比は製造番号ごとに 3 回の平均値を記載した。

無菌試験は、試験開始時点で無菌であれば以後その状態が保たれると考え、開始時と加速保存 6 箇月後に実施した。

定量の平均含有率は、製造番号ごとに 3 回の含有率の平均値を記載した。

性状：6 箇月間の保存においては、特に変化は認められなかった。

pH：試験開始時に比べ、特に変化は認められず、すべての測定時点において規格に適合した。

浸透圧比：試験開始時に比べ、特に変化は認められず、すべての測定時点において規格に適合した。

不溶性異物検査：いずれの検体も、すべての測定時点において不溶性異物を認めなかった。

不溶性微粒子試験：いずれの検体も、すべての測定時点において、300 μm 以上の不溶性微粒子が 0 個/mL であった。

無菌試験：試験開始時及び 6 箇月後の検体からは、菌の発育を認めなかった。

定量：いずれの検体も、すべての測定時点において、規格値である 93~107%の範囲内であった。

以上のことから、本品は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

(2017 年 8 月)

(販売名変更に伴う改訂)