

【ペミロラスト K 点眼液 0.1%「杏林」の長期保存試験】

キョーリンリメディオ株式会社

1. 緒言

ペミロラスト K 点眼液 0.1%「杏林」の一定の流通期間中の品質の安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

2. 実施方法

2.1. 試験検体

ペミロラスト K 点眼液 0.1%「杏林」（製造番号：32MA、33MD、34ME、キョーリンリメディオ株式会社）
ポリプロピレン製容器、ポリエチレン製中栓及びポリプロピレン製キャップ、紙箱

2.2. 保存条件

25°C±2°C、60%RH±5%RH

2.3. 保存期間及び測定時期

保存期間：3年

測定時期：開始時、0.5、1、2、3年の5時点

ただし、確認試験、浸透圧比、不溶性異物、不溶性微粒子及び無菌は開始時と3年の2時点

2.4. 試験項目

性状、確認試験、pH、浸透圧比、純度試験、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、定量法

2.5. 試験回数

試験の繰り返し回数：性状、確認試験、pH、浸透圧比、純度試験、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌は各1回、定量法は3回実施した。

2.6. 規格

浸透圧比、pH以外は日本薬局方による。

試験項目	規 格
性状	本品は無色澄明の液である。
確認試験 (UV 法)	波長 255～259nm 及び 355～359nm に吸収の極大を示す。
pH	7.5～8.5
浸透圧比	0.7～0.9 (生理食塩液に対する比)
純度試験 (HPLC 法)	類縁物質 個々：0.3%以下、合計：1.0%以下
不溶性異物	日局一般試験法、点眼剤の不溶性異物検査法により試験を行うとき、これに適合する。(澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない。)
不溶性微粒子	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。(本剤 1mL 中の個数に換算するとき、300μm 以上の不溶性微粒子が 1 個以下である。)
無菌	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。(微生物の増殖が観察されない。)
定量法 (HPLC 法)	含量：95.0～105.0%

【ペミロラスト K 点眼液 0.1%「杏林」の長期保存試験】

3. 結果

保存期間	製造番号	性状	確認試験	pH	浸透圧比	純度試験(%)		不溶性異物	不溶性微粒子	無菌		定量法 含量(%)
						個々最大	合計			FTG 培地	SCD 培地	
開始時	32MA	適	適	7.90	0.80	0.02	0.05	なし	0 個/mL	(-)	(-)	98.8
	33MD	適	適	7.83	0.80	0.02	0.04	なし	0 個/mL	(-)	(-)	98.4
	34ME	適	適	7.76	0.79	0.00	0.01	なし	0 個/mL	(-)	(-)	98.6
0.5 年	32MA	適		7.77		0.06	0.14					99.2
	33MD	適		7.92		0.05	0.14					98.5
	34ME	適		7.94		0.05	0.12					98.2
1 年	32MA	適		7.95		0.04	0.14					99.5
	33MD	適		7.83		0.07	0.16					98.6
	34ME	適		7.86		0.10	0.19					99.0
2 年	32MA	適		7.90		0.06	0.18					99.3
	33MD	適		7.85		0.05	0.17					99.1
	34ME	適		7.88		0.12	0.26					98.2
3 年	32MA	適	適	7.84	0.82	0.08	0.23	なし	0 個/mL	(-)	(-)	100.5
	33MD	適	適	7.83	0.81	0.06	0.23	なし	0 個/mL	(-)	(-)	98.9
	34ME	適	適	7.85	0.81	0.12	0.29	なし	0 個/mL	(-)	(-)	98.7

FTG 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

(-)：微生物の増殖が観察されなかった

定量法：各ロット 3 回の測定値の平均値を記載

性状：いずれの検体も、すべての測定時点において規格に適合した。

確認試験：いずれの検体も、開始時及び 3 年の測定時点において規格に適合した。

pH：いずれの検体も、すべての測定時点において規格に適合した。

浸透圧比：いずれの検体も、開始時及び 3 年の測定時点において規格に適合した。

純度試験：いずれの検体も、すべての測定時点において規格に適合した。

不溶性異物：いずれの検体も、開始時及び 3 年の測定時点において不溶性異物は認められなかった。

不溶性微粒子：いずれの検体も、開始時及び 3 年の測定時点において規格に適合した。

無菌：いずれの検体も、開始時及び 3 年の測定時点において微生物の増殖は観察されなかった。

定量法：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 95.0~105.0%の範囲内であった。

以上の結果、ペミロラスト K 点眼液 0.1%「杏林」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

(2017 年 8 月)

(販売名変更に伴う改訂)