

レボカバステチン塩酸塩点眼液 0.025%「わかもと」  
苛酷試験に関する資料

## レボカバスチン塩酸塩点眼液 0.025% 「わかもと」の苛酷試験

試験期間：2008年8月8日～2009年2月12日

わかもと製薬株式会社

### <試験目的>

レボカバスチン塩酸塩点眼液 0.025% 「わかもと」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。

### <試験条件>

	苛酷試験①	苛酷試験②
温度	5℃	60℃
保存期間	開始時、1、3、6 ヶ月	開始時、10 日、20 日、30 日
保存形態	ポリエチレン製点眼容器	

### <試験薬剤、試験項目及び試験方法>

#### (1) 試験薬剤

レボカバスチン塩酸塩点眼液 0.025% 「わかもと」(ロット：8501)

#### (2) 試験項目

性状、確認試験、浸透圧比、pH、不溶性微粒子試験、粒子径試験、含量

#### (3) 試験方法

『レボカバスチン塩酸塩点眼液 0.025% 「わかもと」の規格及び試験方法』による

### <試験結果>

別紙参照

### <結論>

レボカバスチン塩酸塩点眼液 0.025% 「わかもと」は苛酷試験において、5℃で 6 ヶ月まで、60℃で 30 日まで規格範囲内であることが確認された。

<試験結果>

◆レボカバステチン塩酸塩点眼液 0.025% 「わかもと」 苛酷試験①

保存条件：5℃

保存形態：ポリエチレン製点眼容器

試験項目	規格	繰り返し回数	保存期間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	適合：本品は懸濁性点眼剤である。 振り混ぜるとき、白濁する。	1	適合	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸収スペクトル)	吸収極大：260～264nm 及び 266～270nm	1	262.2/268.6	262.3/268.7	262.2/268.7	262.4/268.7
		2	262.1/268.6	262.3/268.7	262.3/268.7	262.3/268.7
		3	262.1/268.6	262.2/268.7	262.3/268.7	262.2/268.7
浸透圧比	0.9～1.1	1	0.96	0.96	0.96	0.95
		2	0.96	0.96	0.96	0.95
		3	0.96	0.96	0.95	0.95
pH	6.0～8.0	1	7.06	7.06	7.07	7.07
		2	7.06	7.06	7.08	7.07
		3	7.06	7.06	7.08	7.06
不溶性微粒子試験	適合：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。	1	適合	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合
粒子径試験	適合：平均粒子径は 10μm 以下であり、個々の粒子径は 25μm 以下である。粒子の大きさは最長径とする。	1	適合	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合
含量	90.0～110.0%	1	102.1	103.0	103.7	103.1
		2	101.8	103.0	102.7	103.1
		3	102.3	103.3	103.2	103.0

## 別紙 2/2

## ◆レボカバスチン塩酸塩点眼液 0.025% 「わかもと」 苛酷試験②

保存条件：60°C

保存形態：ポリエチレン製点眼容器

試験項目	規格	繰り返し回数	保存期間			
			開始時	10日	20日	30日
性状	適合：本品は懸濁性点眼剤である。 振り混ぜるとき、白濁する	1	適合	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸収スペクトル)	吸収極大：260～264nm 及び 266～270nm	1	262.2/268.6	262.3/268.7	262.3/268.7	262.1/268.6
		2	262.1/268.6	262.2/268.7	262.2/268.7	262.2/268.6
		3	262.1/268.6	262.2/268.7	262.2/268.6	262.2/268.6
浸透圧比	0.9～1.1	1	0.96	0.97	0.99	1.00
		2	0.96	0.97	0.99	1.00
		3	0.96	0.97	0.99	1.00
pH	6.0～8.0	1	7.06	7.07	7.07	7.07
		2	7.06	7.07	7.07	7.07
		3	7.06	7.07	7.06	7.06
不溶性微粒子試験	適合：1mL中の個数に換算するとき、300 $\mu$ m以上の不溶性微粒子が1個以下。	1	適合	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合
粒子径試験	適合：平均粒子径は10 $\mu$ m以下であり、個々の粒子径は25 $\mu$ m以下である。粒子の大きさは最長径とする。	1	適合	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合
含量	90.0～110.0%	1	102.1	104.2	105.8	106.1
		2	101.8	104.3	104.2	106.1
		3	102.3	103.0	105.2	106.2