

レボカバスチン塩酸塩点眼液 0.025%「わかもと」
開封後安定性試験（熱安定性）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」の開封後安定性試験（熱安定性）

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」の開封後の熱安定性を評価することにより品質の変化を予知することを目的とした。

<試験条件>

	①	②	③
温度	5℃	25℃	40℃
湿度	成り行き	60%RH	75%RH
保存期間	開始時、1、2ヵ月		
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：8602)

(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、水分透過、保存効力試験

(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、開封後の安定性試験（①5℃、湿度成り行き、②25℃、60%RH、③40℃、75%RH）において、2ヵ月まで規格に適合した。

別紙 1/3

<試験結果>

◆レボカバスチン塩酸塩点眼液 0.025% 「わかもと」 開封後安定性試験①

保存条件：5℃、湿度成り行き

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	2 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
		2	適合	適合	適合
		3	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	262.1/268.5	262.2/268.7	262.3/268.7
		2	262.0/268.6	262.3/268.7	262.3/268.7
		3	262.2/268.6	262.1/268.6	262.2/268.7
浸透圧比	0.9～1.1	1	0.96	0.96	0.96
		2	0.96	0.96	0.96
		3	0.96	0.96	0.96
pH	6.0～8.0	1	7.06	7.07	7.07
		2	7.06	7.07	7.06
		3	7.06	7.07	7.07
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
		2	適合	適合	適合
		3	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
		2	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合
含量	90.0～110.0%	1	103.2	101.9	103.2
		2	102.5	102.1	102.5
		3	102.5	101.4	103.3

水分透過、保存効力試験においては、すべての規格に適合した。

別紙 2/3

◆レボカバスチン塩酸塩点眼液 0.025% 「わかもと」 開封後安定性試験②

保存条件：25℃、60%RH

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	2 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
		2	適合	適合	適合
		3	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	262.1/268.5	262.2/268.7	262.3/268.7
		2	262.0/268.6	262.3/268.7	262.3/268.7
		3	262.2/268.6	262.2/268.6	262.3/268.7
浸透圧比	0.9～1.1	1	0.96	0.96	0.96
		2	0.96	0.96	0.96
		3	0.96	0.96	0.97
pH	6.0～8.0	1	7.06	7.07	7.08
		2	7.06	7.08	7.08
		3	7.06	7.07	7.07
不溶性微粒子試験	適合：1mL 中の個数に換算するとき、300 μ m 以上の不溶性微粒子が 1 個以下。	1	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合
粒子径試験	適合：平均粒子径は 10 μ m 以下であり、個々の粒子径は 25 μ 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
		2	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合
含量	90.0～110.0%	1	103.2	101.6	102.5
		2	102.5	102.2	102.2
		3	102.5	101.7	102.2

水分透過、保存効力試験においては、すべての規格に適合した。

別紙 3/3

◆レボカバスチン塩酸塩点眼液 0.025% 「わかもと」 開封後安定性試験③

保存条件：40°C、75%RH

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	2 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
		2	適合	適合	適合
		3	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	262.1/268.5	262.2/268.7	262.3/268.7
		2	262.0/268.6	262.2/268.7	262.3/268.7
		3	262.2/268.6	262.2/268.7	262.3/268.7
浸透圧比	0.9～1.1	1	0.96	0.96	0.97
		2	0.96	0.96	0.97
		3	0.96	0.97	0.97
pH	6.0～8.0	1	7.06	7.07	7.07
		2	7.06	7.08	7.07
		3	7.06	7.07	7.07
不溶性微粒子試験	適合：1mL 中の個数に換算するとき、300 μ m 以上の不溶性微粒子が 1 個以下。	1	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合
粒子径試験	適合：平均粒子径は 10 μ m 以下であり、個々の粒子径は 25 μ 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
		2	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合
含量	90.0～110.0%	1	103.2	102.6	102.6
		2	102.5	102.0	102.8
		3	102.5	102.7	103.5

水分透過、保存効力試験においては、すべての規格に適合した。