

クロモグリク酸 Na 点眼液 2%「わかもと」
長期保存試験に関する資料

クロモグリク酸 Na 点眼液 2% 「わかもと」 の長期保存試験

試験期間：2013 年 2 月～2018 年 4 月

わかもと製薬株式会社

<試験目的>

クロモグリク酸 Na 点眼液 2% 「わかもと」 の貯蔵、流通及び使用時における医薬品製剤としての品質を保証するため、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 品質管理部

<試験条件>

温度：25±2°C

湿度：60±5%RH

保存形態：最終包装 [ポリプロピレン容器 (5mL 用) (シュリンクラベル有) + 紙箱]

その他：遮光

<試験薬剤、試験項目及び試験方法>

(1) 試験薬剤

クロモグリク酸 Na 点眼液 2% 「わかもと」 (ロット：3239、4141、5444)

(2) 試験項目

性状、pH、浸透圧比、不溶性異物試験、不溶性微粒子試験、無菌試験、含量

(3) 試験方法

クロモグリク酸 Na 点眼液 2% 「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>

長期保存試験 (25±2°C、60±5%RH、遮光、36 ヶ月) の結果、クロモグリク酸 Na 点眼液 2% 「わかもと」 は全項目で規格内であり、通常の市場流通下において 3 年安定であることが確認された。

別紙 1/1

<試験結果>

◆クロモグリク酸Na点眼液2%「わかもと」

保存条件：25±2℃、60±5%RH、遮光

保存形態：最終包装

試験項目	規格	ロット	保存期間			
			開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状	無色～微黄色澄明の液	3239	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
		4141	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
		5444	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
pH	6.0～7.0	3239	6.4	6.4	6.4	6.4
		4141	6.5	6.4	6.4	6.4
		5444	6.5	6.4	6.4	6.3
浸透圧比	約 1.0	3239	1.0	1.1	1.0	—
		4141	1.0	1.0	1.0	1.0
		5444	1.0	1.0	1.0	1.0
不溶性 異物試験	適合：澄明で、肉眼的に たやすく検出される不溶性 異物を認めない。	3239	適合	適合	適合	適合
		4141	適合	適合	適合	適合
		5444	適合	適合	適合	適合
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	3239	適合	適合	適合	適合
		4141	適合	適合	適合	適合
		5444	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合：メンブランフィルター 法により試験を行うとき、微 生物の増殖を認めない。	3239	適合	—	—	適合
		4141	適合	—	—	適合
		5444	適合	—	—	適合
含量	90.0～110.0%	3239	99.3	102.9	102.1	104.5
		4141	101.8	101.5	104.4	104.8
		5444	99.9	104.2	103.6	105.3