

マキユエイド眼注用 40mg
長期保存試験に関する資料

マキユエイド眼注用 40mg の長期保存試験

わかもと製薬株式会社

<試験目的>

マキユエイド眼注用 40mg 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 相模研究所

<試験条件>

保存条件：25℃、60%RH、暗所

保存期間：39 ヶ月

保存形態：最終包装製品 [ガラスバイアル+紙箱]

<試験薬剤、試験項目及び試験方法>

(1) 試験薬剤

マキユエイド眼注用 40mg

- ・ Lot.6909<2006年9月9日製造>
- ・ Lot.6912<2006年9月12日製造>
- ・ Lot.6913<2006年9月13日製造>

(2) 試験項目

性状、確認試験、浸透圧比、pH、エンドトキシン試験、不溶性微粒子試験、無菌試験、粒度試験、含量

(3) 試験方法

マキユエイド眼注用 40mg の規格及び試験方法による

<試験結果>

別紙参照

<結論>

マキユエイド眼注用 40mg の長期保存試験（25℃、60%RH、暗所、39 ヶ月）の結果、全ての項目で規格範囲内であり、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。

＜試験結果＞

◆マキユエイド眼注用 40mg

保存条件：25℃、60%RH、暗所

保存形態：最終包装製品

試験項目	規格	ロット 番号	測定時期								
			開始時	3ヵ月	6ヵ月	9ヵ月	12ヵ月	18ヵ月	24ヵ月	36ヵ月	39ヵ月
性状	適合：白色の結晶性の粉末	6909	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		6912	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		6913	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視 吸収スペ クトル)	適合：参照スペ クトルと同一波 長に同様の強度 の吸収	6909	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		6912	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		6913	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験 (赤外吸収ス ペクトル)	適合：参照スペ クトルと同一波 数に同様の強度 の吸収	6909	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		6912	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		6913	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
浸透圧比*	0.9～1.1	6909	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
		6912	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
		6913	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
pH*	4.0～7.0	6909	5.5	5.5	5.2	5.0	5.2	4.9	5.0	4.9	5.0
		6912	5.1	5.0	4.9	5.1	5.1	4.8	5.3	4.7	4.6
		6913	5.0	4.9	5.0	4.8	5.1	4.8	5.6	4.6	4.6
エンドトキ シン試験	0.6 EU/mg 以下 (ゲル化法)	6909	<0.3	—	—	—	—	—	<0.3	—	<0.3
		6912	<0.3	—	—	—	—	—	<0.3	—	<0.3
		6913	<0.3	—	—	—	—	—	<0.3	—	<0.3
不溶性 微粒子試験	適合：容器当たり 粒径 10 μ m 以上： 6000 個以下 粒径 25 μ m 以上： 600 個以下 (光遮蔽粒子計 数法)	6909	適合	—	—	—	—	—	適合	—	適合
		6912	適合	—	—	—	—	—	適合	—	適合
		6913	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、菌の 発育を認めない。	6909	適合	—	—	—	—	—	適合	—	適合
		6912	適合	—	—	—	—	—	適合	—	適合
		6913	適合	—	—	—	—	—	適合	—	適合

*：本品 1g に生理食塩液 25mL を加えて 5 分間振り混ぜた後ろ過した液

＜試験結果＞

◆マキユエイド眼注用 40mg

保存条件：25℃、60%RH、暗所

保存形態：最終包装製品

試験項目	規格	ロット 番号	測定時期								
			開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月	39 ヶ月
粒度試験 (レーザー 一回折法 による粒 子径測定 法)	累積 10% 粒子 径：9 μm 以下	6909	5	—	—	—	—	—	5	—	5
		6912	5	—	—	—	—	—	5	—	5
		6913	5	—	—	—	—	—	5	—	5
	メジアン径： 20 μm 以下	6909	10	—	—	—	—	—	9	—	10
		6912	10	—	—	—	—	—	9	—	10
		6913	9	—	—	—	—	—	9	—	10
	累積 90% 粒子 径：45 μm 以下	6909	19	—	—	—	—	—	18	—	18
		6912	18	—	—	—	—	—	17	—	19
		6913	18	—	—	—	—	—	17	—	18
	最大粒子径： 100 μm 以下	6909	46	—	—	—	—	—	39	—	41
		6912	41	—	—	—	—	—	35	—	41
		6913	44	—	—	—	—	—	37	—	44
含量	90.0～110.0%	6909	102.6	98.7	105.9	101.7	103.2	100.9	101.9	103.5	102.5
		6912	103.8	103.0	109.4	104.6	104.9	103.4	103.6	105.1	103.4
		6913	98.9	98.0	104.7	102.4	100.4	101.0	101.8	100.2	98.0