

2020年3月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

# クロモグリク酸 Na 点眼液 2% 「杏林」 の 安定性試験について（加速、長期）

共創未来ファーマ株式会社

## 【加速試験】

### 1. 目的

本製剤の一定の流通期間中の品質の安定性を短期間で推定するため、3ロットの加速試験を実施した。

### 2. 実施方法

#### 2.1. 保存条件

40°C(±1°C)、75%RH(±5%)

#### 2.2. 試験期間及び測定時期

6箇月、試験開始時を含め1、3、6箇月の4時点

#### 2.3. 試験項目

性状、pH、不溶性異物、無菌試験、定量法

#### 2.4. 規格

試験項目	規 格
性状	無色～微黄色の澄明な液である。
pH	5.0～6.0
不溶性異物	日局製剤総則、点眼剤、(8)項により試験を行うとき、水溶液は澄明で、たやすく検出される不溶性異物があつてはならない。
無菌試験	日局一般試験法、無菌試験法の直接法により、試験を行うとき、無菌である。
定量法(HPLC法)	90.0～110.0%

### 3. 試験結果

保 存 期 間	製 造 番 号	性 状	pH	不溶性異物	無菌試験		定量法		
					真菌	細菌	含量(%)		
開始時	130E1	適	5.53	なし	(-)	(-)	104.18		
	130E2	適	5.53	なし	(-)	(-)	104.83		
	130E3	適	5.53	なし	(-)	(-)	103.47		
1 箇月後	130E1	適	5.50	なし	/		104.34		
	130E2	適	5.49	なし			104.14		
	130E3	適	5.49	なし			104.81		
3 箇月後	130E1	適	5.48	なし			105.34		
	130E2	適	5.49	なし			106.06		
	130E3	適	5.48	なし			105.51		
6 箇月後	130E1	適	5.48	なし			(-)	(-)	104.89
	130E2	適	5.49	なし			(-)	(-)	105.28
	130E3	適	5.48	なし			(-)	(-)	105.44

(-)：菌の発育を認めず

pH及び含有率は製造番号ごとに3回の平均値を記載した。

以上の結果、クロモグリク酸Na点眼液2%「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推測された。

【長期保存試験】

- ・クロモグリク酸 Na 点眼液 2%「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。
- ・クロモグリク酸 Na 点眼液 2%「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。

1. 実施方法

試験検体	容器（ポリプロピレン製）、中栓（ポリエチレン製）、キャップ（ポリプロピレン製）、紙箱
保存条件	25°C±2°C、60%RH±5%RH
保存期間	3年
測定時期	開始時、0.5、1、2、3年の5時点
試験項目	性状、確認試験、pH、浸透圧比、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌試験、定量法

2. 規格

試験項目	規 格
性状	無色～微黄色の澄明な液
確認試験	1) 濃ジアズベンゼンスルホン酸試液による呈色反応。 2) UV法：波長 237～241nm 及び 325～329nm に吸収の極大を示す。それぞれの吸収極大の波長における吸光度を A <sub>1</sub> 及び A <sub>2</sub> とするとき、A <sub>1</sub> /A <sub>2</sub> は 3.4～4.2 である。 3) TLC法：試料溶液から得たスポット及び標準溶液から得たスポットの R <sub>F</sub> 値は等しい。
pH	5.0～6.0
浸透圧比 <sup>注1)</sup>	0.2～0.3
不溶性異物	日局製剤総則、点眼剤、(8)項により試験を行うとき、水溶液は澄明で、たやすく検出される不溶性異物があつてはならない。
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。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。
無菌試験	日局一般試験法、無菌試験法の直接法により試験を行うとき、無菌である。
定量法 (HPLC 法)	含量：90.0～110.0%

注 1) 社内規格

3. 結果

試験項目	保存期間				
	開始時	0.5年	1年	2年	3年
性状	適	適	適	適	適
確認試験	適				適
pH	5.50	5.33	5.28	5.28	5.24
浸透圧比	0.25				0.26
不溶性異物	適				適
不溶性微粒子	適				適
無菌試験	適				適
定量法 (%)	102.1	104.3	102.5	103.5	102.8

pH、浸透圧比、定量法：3 ロットの平均値を記載

性状及び 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。

確認試験、浸透圧比、不溶性異物、不溶性微粒子及び無菌試験：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。

定量法：いずれの検体も、すべての測定時点において規格の範囲内であった。

製造販売元

**キョーリンリメディオ株式会社**

富山県南砺市井波 885 番地

販売元

**共創未来ファーマ株式会社**

東京都品川区広町 1-4-4

cro2%-KATA①