

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））

ケトチフェン点眼液 0.05%「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2、4、6箇月の4時点

2.3. 試験項目

性状、pH、浸透圧比、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～微黄色澄明の水溶性点眼液で、においはないか、又はわずかに特異なおいがある。
pH	4.8～5.8
浸透圧比	0.7～1.0 (0.9%生理食塩水に対する比)
不溶性異物	日局製剤総則、点眼剤の項により試験を行うとき、これに適合する。
無菌試験	日局一般試験法、無菌試験法のメンブランフィルター法により試験を行うとき、これに適合する。
定量法(HPLC法)	含量：93～107%

3. 試験結果

保 存 期 間	製 造 番 号	性 状	pH	浸透圧比	不溶性異物	無菌試験		定量法		
						TGC 培地	SCD 培地	含量(%)		
開始時	E8	適	5.36	0.86	なし	(-)	(-)	100.7		
	E9	適	5.36	0.86	なし	(-)	(-)	100.3		
	E10	適	5.36	0.85	なし	(-)	(-)	100.1		
2 箇月後	E8	適	5.30	0.86	なし	/		99.9		
	E9	適	5.30	0.86	なし			99.8		
	E10	適	5.29	0.86	なし			100.1		
4 箇月後	E8	適	5.26	0.86	なし			96.5		
	E9	適	5.28	0.86	なし			97.1		
	E10	適	5.29	0.86	なし			96.8		
6 箇月後	E8	適	5.19	0.88	なし			(-)	(-)	96.0
	E9	適	5.19	0.87	なし			(-)	(-)	95.4
	E10	適	5.19	0.87	なし			(-)	(-)	95.3

TGC 培地：液状チオグリコール酸培地(I)、SCD 培地：ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地、

(-)：菌の発育を認めず

pH、浸透圧比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、ケトチフェン点眼液 0.05%「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】

- ・ケトチフェン点眼液 0.05%「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。
- ・ケトチフェン点眼液 0.05%「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	ケトチフェン点眼液 0.05%「杏林」 ポリプロピレン製点眼容器《5mL》に充てんし、ポリエチレン製中栓及びポリプロピレン製キャップを装栓、ラベルを貼付、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、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～微黄色澄明の水性点眼剤で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。
pH	4.8～5.8
浸透圧比	0.7～1.0 (0.9%生理食塩水に対する比)
不溶性異物	日局一般試験法。点眼剤の不溶性異物検査法により試験を行うとき、これに適合する。 (澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない。)
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とき、これに適合する。 (1mL中に換算する時300μm以上のものが1個以下。)
無菌試験	日局一般試験法、無菌試験法のメンブランフィルター法により、試験を行うとき、これに適合する。 (微生物の増殖が確認されない。)
定量法(HPLC法)	含量：93～107%

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
pH	5.24	5.19	5.19	5.10	5.02
浸透圧比	0.85				0.88
不溶性異物	適				適
不溶性微粒子	適				適
無菌試験	適				適
定量法(%)	102.0	100.1	102.7	102.3	103.2

pH、浸透圧比：1ロットn=1の3ロットの平均値を記載

定量法：1ロットn=3の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。
浸透圧比、不溶性異物及び不溶性微粒子：開始時及び3年の測定時点において規格に適合した。
無菌試験：開始時及び3年の測定時点において菌の発育を認めなかった。
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

ket0.05%-KATA①