

2020年9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））

レボカバスチン点眼液 0.025% 「FFP」 の 安定性試験について（加速、苛酷）

共創未来ファーマ株式会社

1. 加速試験

<目的>

レボカバチン点眼液 0.025%「FFP」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

<結果>

包装形態：最終包装製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット (n=3)

試験項目：性状、確認試験、pH、浸透圧比、粒子径、無菌試験、不溶性微粒子、含量

試験項目[規格]		経過月数	
		開始時	6 ヶ月
性状[白色の懸濁液である]		適合	適合
確認試験(薄層クロマトグラフィー)	色調[褐色]	褐色	褐色
	Rf 値(最小値-最大値)[約 0.55]	0.56-0.57	0.52-0.53
確認試験(紫外可視吸光度測定法)(nm)(最小値-最大値)	吸収極大波長[261-265nm]	262.3-262.5	262.6-262.9
	吸収極大波長[267-271nm]	268.8-268.9	269.0-269.2
pH(最小値-最大値) [6.0-8.0]		6.99-7.02	7.01-7.08
浸透圧比(最小値-最大値) [2.3-3.3]		2.73-2.78	2.77-2.81
粒子径(μm)	平均粒子径[10μm 以下]	適合	適合
	個々の粒子径[25μm 以下]	適合	適合
無菌試験[菌の発育を認めない]		適合	適合
不溶性微粒子試験(不溶性微粒子数/25mL)(最小値-最大値)[300μm 以上の不溶性微粒子数 25 個/25mL 以下]		0/25mL-2/25mL	1/25mL-3/25mL
含量(%)(最小値-最大値) [90.0-110.0%]		95.8-101.0	102.0-103.6

<結論>

加速試験 (40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月) の結果、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。

2. 苛酷安定性試験

<目的>

レボカバチン点眼液 0.025%「FFP」の苛酷状態における安定性を確認するため、苛酷安定性試験を実施した。

<結果>

試験条件：

ラベル有：白色蛍光灯 7500Lux 照射、総照射量 27 万 Lux・hr 照射時点、総照射量 54 万 Lux・hr 照射時点、総照射量 108 万 Lux・hr 照射時点、総照射量 216 万 Lux・hr 照射時点

ラベル無：白色蛍光灯 7500Lux 照射、総照射量 27 万 Lux・hr 照射時点、総照射量 54 万 Lux・hr 照射時点、総照射量 108 万 Lux・hr 照射時点、総照射量 216 万 Lux・hr 照射時点

試験項目：性状、含量、pH、浸透圧比、粒子径、n=3

(1) ラベル有

試験項目[規格]		試験条件				
		開始時	27 万 Lux・hr	54 万 Lux・hr	108 万 Lux・hr	216 万 Lux・hr
性状[白色の懸濁液である]		適合	適合	適合	適合	適合
含量(%) [90.0-110.0%]		95.7	96.3	97.0	99.4	98.4
残存率(%)		100.0	100.6	101.4	103.9	102.8
pH [6.0-8.0]		6.94	6.94	6.95	6.95	6.95
浸透圧比 [2.3-3.3]		2.77	2.77	2.77	2.78	2.78
粒子径 (μm)	平均粒子径 [10μm 以下]	4	5	5	4	5
	個々の粒子径(最小値-最大値) [25μm 以下]	2-10	3-13	3-12	1-13	1-13

(2) ラベル無

試験項目[規格]		試験条件				
		開始時	27 万 Lux・hr	54 万 Lux・hr	108 万 Lux・hr	216 万 Lux・hr
性状[白色の懸濁液である]		適合	適合	適合	適合	適合
含量(%) [90.0-110.0%]		95.7	95.9	97.1	99.1	97.8
残存率(%)		100.0	100.2	101.5	103.6	102.2
pH [6.0-8.0]		6.94	6.94	6.96	6.95	6.95
浸透圧比 [2.3-3.3]		2.77	2.77	2.76	2.76	2.77
粒子径 (μm)	平均粒子径 [10μm 以下]	4	6	5	6	5
	個々の粒子径(最小値-最大値) [25μm 以下]	2-10	1-15	2-14	3-14	2-12

<結論>

いずれの試験条件においても含量に規格内の変化が認められたが、その他試験条件においては規格の範囲内であった。