

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））

トラニラスト点眼液 0.5%「FFP」の 安定性試験について（加速、長期、苛酷）

共創未来ファーマ株式会社

1. 加速試験

<目的>

トラニラスト点眼液 0.5%「FFP」（日本薬局方トラニラスト点眼液）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：ポリプロピレン製容器に 5mL ずつ充てんした製剤

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目：性状、pH、浸透圧比、無菌試験、不溶性異物試験、不溶性微粒子試験、含量、確認試験（同一ロットにて追加実施）

試験項目[規格]	経過月数	
	開始時	6 ヶ月
性状[微黄色澄明の液である]	適合	適合
確認試験(1)過マンガン酸塩の定性反応※[液の赤紫色は直ちに消える]	適合	適合
pH※[7.0-8.0]	7.23-7.42	7.34-7.35
浸透圧比※[0.9-1.1]	0.99-1.00	1.02-1.04
無菌試験※[菌の発育を認めない]	適合	適合
不溶性異物試験※[透明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない]	適合	適合
不溶性微粒子試験※[1mL 中に換算するとき 300µm 以上のものが 1 個以下]	適合	適合
含量(%) (最小値-最大値)※[95.0-105.0%]	98.5-99.7	96.8-100.2

※製造販売承認時点の規格及び試験方法による

試験項目[規格]	経過月数		
	開始時	6 ヶ月	
確認試験(2)紫外可視吸光度測定法※	吸収極大波長[262-266nm]	適合	適合
	吸収極大波長[332-336nm]	適合	適合

※製造販売承認時点の規格及び試験方法による

2. 長期保存試験

<目的>

トラニラスト点眼液 0.5%「FFP」（日本薬局方トラニラスト点眼液）の市場流通下における安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

<結果>

包装形態：最終包装製品

試験条件：25±2℃、60±5%RH、3ロット(n=3)

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

試験項目[規格]	経過月数	
	開始時	36ヵ月
性状[微黄色澄明の液]	微黄色澄明の液	変化なし
確認試験(1)過マンガン酸塩の定性反応*[液の赤紫色は直ちに消える]	適合	適合
確認試験(2)紫外可視吸光度測定法*	吸収極大波長[262-266nm]	適合
	吸収極大波長[332-336nm]	適合
pH*[7.0-8.0]	適合	適合
浸透圧比*[0.9-1.1]	適合	適合
無菌試験*[菌の発育を認めない]	適合	適合
不溶性異物試験*[透明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない]	適合	適合
不溶性微粒子試験*[1mL中に換算するとき300µm以上のものが1個以下]	適合	適合
含量%(最小値-最大値)*[95.0-105.0%]	98.2-100.0	100.2-102.1

※製造販売承認時点の規格及び試験方法による

<結論>

長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、36ヵ月）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確認された。

3. 苛酷安定性試験

<目的>

トラニラスト点眼液 0.5%「FFP」（日本薬局方トラニラスト点眼液）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：

曝光：光照射、ラベル無（ヌードボトル）／ラベル貼付、
総照射量 15 万 Lux・hr/30 万 Lux・hr/60 万 Lux・hr /120 万 Lux・hr 照射時点

冷所：5℃、6 ヶ月

試験項目：

曝光：性状、pH、浸透圧比、含量

冷所：結晶析出有無

(1) 曝光（ラベル無（ヌードボトル））

試験項目[規格]	試験条件				
	開始時	15 万 Lux・hr	30 万 Lux・hr	60 万 Lux・hr	120 万 Lux・hr
性状[微黄色澄明の液である]	微黄色澄明の液	変化なし	変化なし	変化なし	
pH[7.0-8.0]	7.4	7.4	7.4	7.4	
浸透圧比[0.9-1.1]	1.0	1.0	1.0	1.0	
含量(%)[95.0-105.0%]	99.3	98.2	97.3	95.0	

(2) 曝光（ラベル貼付）

試験項目[規格]	試験条件				
	開始時	15 万 Lux・hr	30 万 Lux・hr	60 万 Lux・hr	120 万 Lux・hr
性状[微黄色澄明の液である]	微黄色澄明の液		変化なし	変化なし	変化なし
pH[7.0-8.0]	7.4		7.4	7.4	7.4
浸透圧比[0.9-1.1]	1.0		1.0	1.0	1.0
含量(%)[95.0-105.0%]	99.3		98.8	98.5	97.8

(3) 冷所

試験項目	試験条件	
	開始時	6 ヶ月
析出有無[析出を認めない※]	析出を認めなかった	析出を認めなかった

※ 参考規格

<結論>


曝光条件（ラベル無）において含量に規格内の変化が認められたが、曝光条件（ラベル貼付）においてはいずれの試験項目も規格内であり、冷所条件においては析出を認めなかった。

<備考（添付文書記載事項）>

■ 取扱い上の注意

1. 保管方法

本剤を冷蔵庫等で保存すると、結晶が析出することがあるので避けること。


製造販売元
共創未来ファーマ株式会社
 東京都品川区広町 1-4-4

A000000306