

**トラニラスト点眼液 0.5%「FFP」の
安定性に関する資料
[加速試験]**

共創未来ファーマ株式会社

2019年2月作成

加速試験

I. 試験の目的

トラニラスト点眼液 0.5%「FFP」の最終包装形態における加速試験を実施し、安定性を評価した。試験は平成3年2月15日薬審第43号「安定性試験実施方法のガイドライン」に従い実施した。

II. 試験項目及び規格

1. 検体

医薬品製造販売承認申請書に記載の製造方法に準じて製造し、ポリプロピレン製容器に5mL ずつ充てんした製剤を検体とした。本試験に使用した検体のロット番号、略号、製造年月日及び製造販売元を表1に示した。

表 1. 検体

略号	ロット番号	製造年月日	製造販売元
ロット A	CK01	2007 年 11 月 29 日	共創未来ファーマ 株式会社
ロット B	CK02	2007 年 11 月 29 日	
ロット C	CK03	2007 年 11 月 29 日	

2. 保存条件、試験期間、測定時期及び試験項目

本試験の保存条件、試験期間、測定時期及び試験項目を表2に示した。

表 2. 保存条件、試験期間、測定時期及び試験項目

保存条件	40℃、75%RH
試験期間	6 ヶ月
測定時期	試験開始時、1 ヶ月、3 ヶ月及び 6 ヶ月
試験項目	性状、確認試験、pH、浸透圧比、無菌試験、不溶性異物、不溶性微粒子、含量

3. 規格

規格を表3に示した。

表 3. 規格

試験項目	規格
性状	微黄色澄明の液である
確認試験	定性反応：液の赤紫色は直ちに消える 薄層クロマトグラフィー：色調－暗紫色、Rf 値－約 0.65
pH	7.0～8.0
浸透圧比	0.9～1.1
無菌試験	菌の発育を認めない
不溶性異物試験	不溶性異物を認めない
不溶性微粒子試験	300 μm 上の不溶性微粒子数 25 個/25mL 以下
含量	表示量の 95.0～105.0%

Ⅲ. 結果

各測定は、原則として3ロットの検体より3試料を採取し、医薬品製造販売承認書に記載の規格及び試験方法に準じて試験を実施した。本試験における検体の保存環境は、温度が 39.0～40.8℃、相対湿度は 70.0～78.4%RH であった。各試験項目の測定結果を表 4～10 に示した。

表 4. 性状

		測定時期			
		試験開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
ロット A	1	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合
ロット B	1	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合
ロット C	1	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合

表 5. 確認試験

			測定時期	
			試験開始時	6 ヶ月
定性反応	ロット A	1	適合	適合
		2	適合	適合
		3	適合	適合
	ロット B	1	適合	適合
		2	適合	適合
		3	適合	適合
	ロット C	1	適合	適合
		2	適合	適合
		3	適合	適合
薄層クロマトグラフィー	標準溶液	1	暗紫色 0.68	暗紫色 0.64
		2	暗紫色 0.62	暗紫色 0.63
		3	暗紫色 0.62	暗紫色 0.65
	ロット A	1	暗紫色 0.68	暗紫色 0.63
		2	暗紫色 0.62	暗紫色 0.63
		3	暗紫色 0.62	暗紫色 0.65
	ロット B	1	暗紫色 0.68	暗紫色 0.63
		2	暗紫色 0.62	暗紫色 0.63
		3	暗紫色 0.62	暗紫色 0.65
	ロット C	1	暗紫色 0.68	暗紫色 0.63
		2	暗紫色 0.62	暗紫色 0.63
		3	暗紫色 0.62	暗紫色 0.65

(薄層クロマトグラフィー: 色調及び Rf 値)

表 6. pH 及び浸透圧比

			測定時期			
			試験開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
pH	ロット A	1	7.41	7.36	7.35	7.34
		2	7.36	7.36	7.35	7.35
		3	7.23	7.37	7.35	7.34
	ロット B	1	7.41	7.36	7.35	7.34
		2	7.42	7.36	7.35	7.35
		3	7.41	7.37	7.35	7.35
	ロット C	1	7.41	7.37	7.35	7.34
		2	7.33	7.36	7.36	7.35
		3	7.38	7.38	7.34	7.34
浸透圧比	ロット A	1	1.00	1.00	1.01	1.03
		2	0.99	1.00	1.01	1.02
		3	1.00	0.99	1.00	1.03
	ロット B	1	0.99	1.00	1.01	1.02
		2	0.99	1.00	1.01	1.02
		3	1.00	1.01	1.00	1.02
	ロット C	1	1.00	1.00	1.01	1.03
		2	1.00	1.00	1.00	1.03
		3	1.00	1.01	1.00	1.04

表 7. 不溶性異物試験

		測定時期			
		試験開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
ロット A	1	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合
ロット B	1	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合
ロット C	1	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合

表 8. 無菌試験

			測定時期	
			試験開始時	6 ヶ月
液状チオグリコール酸 培地	ロット A	1	適合	適合
		2	適合	適合
		3	適合	適合
	ロット B	1	適合	適合
		2	適合	適合
		3	適合	適合
	ロット C	1	適合	適合
		2	適合	適合
		3	適合	適合
ソイビーン・カゼイン・ ダイジェスト培地	ロット A	1	適合	適合
		2	適合	適合
		3	適合	適合
	ロット B	1	適合	適合
		2	適合	適合
		3	適合	適合
	ロット C	1	適合	適合
		2	適合	適合
		3	適合	適合

表 9. 不溶性微粒子試験

		測定時期			
		試験開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
ロット A	1	5/25	4/25	5/25	0/25
	2	1/25	3/25	0/25	1/25
	3	4/25	2/25	2/25	0/25
ロット B	1	5/25	1/25	1/25	0/25
	2	2/25	2/25	3/25	0/25
	3	3/25	2/25	2/25	0/25
ロット C	1	2/25	4/25	3/25	1/25
	2	3/25	5/25	2/25	3/25
	3	1/25	3/25	0/25	0/25

(不溶性微粒子数/25mL)

表 10. 含量(%)

		測定時期			
		試験開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
ロット A	1	99.7	99.0	98.8	98.7
	2	98.5	99.5	98.8	100.2
	3	99.2	99.0	99.1	98.0
ロット B	1	98.9	97.8	97.5	97.9
	2	99.3	98.6	97.7	98.3
	3	98.9	99.1	98.6	97.7
ロット C	1	98.7	98.5	98.5	98.3
	2	98.5	99.5	99.0	99.7
	3	99.1	98.5	99.2	96.8

IV. 考察

トラニラスト点眼液 0.5%「FFP」の安定性を評価するため、本品の 3 ロットの検体を用い、試験項目として性状、確認試験、pH、浸透圧比、無菌試験、不溶性異物試験、不溶性微粒子試験及び含量を設定し、加速試験 (40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月間) を実施した。その結果、全ての試験項目において規格を満たした。

以上の結果より、本品は通常の市場流通下において 3 年間その品質が保証できると判断された。