

トラニラスト点眼液0.5%「FFP」の苛酷安定性試験について

【検体】

トラニラスト点眼液0.5%「FFP」

【試験方法】

- ①ヌードボトル(ラベル貼付なし)及びラベルありの状態での光安定性試験を実施した。
- ②冷所保存試験を実施した。

【試験結果】

①光安定性試験

包装形態	試験項目	試験開始時	15万lx・hr	30万lx・hr	60万lx・hr	120万lx・hr
ヌードボトル (ラベル貼付なし)	性状	微黄色澄明の液	変化なし	変化なし	変化なし	
	pH	7.4	7.4	7.4	7.4	
	浸透圧比	1.0	1.0	1.0	1.0	
	含量(%)	99.3	98.2	97.3	95.0	
ラベルあり	性状	微黄色澄明の液		変化なし	変化なし	変化なし
	pH	7.4		7.4	7.4	7.4
	浸透圧比	1.0		1.0	1.0	1.0
	含量(%)	99.3		98.8	98.5	97.8

②冷所保存試験

試験項目	試験開始時	25週間(6ヵ月)
析出有無	析出を認めない	析出を認めない