

**トラニラスト点眼液 0.5%「FFP」の  
安定性に関する資料  
〔長期安定性試験〕**

**共創未来ファーマ株式会社**

2019年2月作成

## 長期保存試験結果

トラニラスト点眼液 0.5%「FFP」について、36 箇月保存の長期保存試験を行った。

検 体: Lot No.: EF01、EF02、FA01

包装形態: 容器(ポリプロピレン製)、中栓(ポリエチレン製)、キャップ(ポリプロピレン製)、紙箱

保存条件: 25°C(±2°C)、60%R.H.(±5%)

試験期間: 36 箇月

測定時期: 試験開始時、3、6、9、12、18、24、36 箇月後の 8 時点

(3 ロット、3 試料)

試験項目	経過年月							
	開始時	3 箇月後	6 箇月後	9 箇月後	12 箇月後	18 箇月後	24 箇月後	36 箇月後
性状 微黄色澄明の液	微黄色澄明の液	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験(1) 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 332nm~336nm に吸収の極大及び 262~266nm に吸収の極小を示す	適合	—	—	—	—	—	—	適合
pH 7.0~8.0	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
浸透圧比 0.9~1.1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
無菌 菌の発育を認めない	適合	—	—	—	—	—	—	適合
不溶性異物 <sup>※1</sup>	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子 <sup>※2</sup>	適合	—	—	—	—	—	—	適合
定量試験 トラニラスト 95.0~105.0%	98.2~100.0%	99.9~101.5%	98.0~99.2%	97.7~98.8%	98.0~99.4%	99.8~101.6%	99.3~100.5%	100.2~102.1%

※1【不溶性異物】透明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない。

※2【不溶性微粒子】1mL 中に換算するとき 300µm 以上のものが 1 個以下。

### 3. まとめ

トラニラスト点眼液 0.5%「FFP」の長期保存試験(36 箇月)を実施したところ、性状、確認試験、pH、浸透圧比、無菌、不溶性異物、不溶性微粒子及び定量試験について、すべての項目及び保存期間において規格に適合した。

従って、最終包装形態・室温保存の状態で、通常的环境下に保存される場合、3 年間は安定な製剤であることが確認された。