

## 【シアノコバラミン点眼液 0.02%「杏林」の長期保存試験に関する資料】

- ・シアノコバラミン点眼液0.02%「杏林」の一定の流通期間中の品質の安定性を確認するため長期保存試験を実施した。
- ・シアノコバラミン点眼液0.02%「杏林」は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。

## 1. 実施方法

試験検体	ポリプロピレン製点眼容器《5mL》に充てん、ポリエチレン製中栓及びポリプロピレン製キャップを装栓、紙箱
保存条件	25℃±2℃、60%RH±5%RH
保存期間	3年
測定時期	開始時、1、2、3年の4時点
試験項目	性状、pH、浸透圧比、不溶性異物試験、不溶性微粒子試験、無菌試験、定量法

## 2. 規格

試験項目	規 格
性状	紅色澄明な水性点眼液
pH	5.5～6.5
浸透圧比	約1（生理食塩水に対する比）
不溶性異物試験	日局製剤総則、点眼剤の項により試験を行うとき、これに適合する。
不溶性微粒子試験	日局製剤総則、点眼剤の項により試験を行うとき、これに適合する。
無菌試験	日局一般試験法、無菌試験法のメンブランフィルター法により試験を行うとき、これに適合する。
定量法(HPLC法)	含量：90～110%

## 3. 結果

試験項目	保存期間			
	開始時	1年	2年	3年
性状	適	適	適	適
pH	5.80	5.73	5.75	5.71
浸透圧比	0.92			0.96
不溶性異物試験	適			適
不溶性微粒子試験	適			適
無菌試験	適			適
定量法(%)	101.2	103.7	103.7	103.7

pH、浸透圧比、定量法：3ロットの平均値を記載

性状及びpH：いずれの検体も、すべての測定時点において規格に適合した。

浸透圧比、不溶性異物試験、不溶性微粒子試験及び無菌試験：いずれの検体も、開始時及び3年の測定時点において規格に適合した。

定量法：いずれの検体も、すべての測定時点において規格の範囲内であった。

(2017年6月)  
(販売名変更に伴う改訂)