

レボカバステチン点眼液0.025%「JG」の安定性試験(長期保存試験)

1.試験目的

レボカバステチン点眼液0.025%「JG」につき長期保存試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

2.包装形態、保存条件、保存期間

- ・包装形態:ポリプロピレン容器、ポリエチレン(中栓)、ポリプロピレン(キャップ)
- ・試験条件:25°C/60%RH
- ・試験期間:試験開始時、12ヵ月、24ヶ月、36ヵ月

3.試験項目

性状、確認試験、pH、浸透圧比、粒子径、無菌試験、不溶性微粒子試験、定量試験

4.試験結果

	規格	試験開始時	12ヵ月後	24ヵ月後	36ヵ月後
性状	(1)	適合	適合	適合	適合
確認試験	(2)	適合	—	—	適合
	(3)	適合	—	—	適合
pH	(4)	7.0	7.0	7.0	7.0
浸透圧比	(5)	2.8	2.8	2.8	2.9
粒子径	(6)	適合	適合	適合	適合
無菌試験	(7)	適合	—	—	適合
不溶性微粒子試験	(8)	適合	—	—	適合
定量試験(%)	90.0~110.0	100.8	101.6	101.4	103.4

(1)白色の懸濁液である、(2)薄層クロマトグラフィー:色調褐色、Rf値約0.55、(3)紫外可視吸光度測定法:261~265nm、267~271nmに吸収の極大を示す、(4)6.0~8.0、(5)2.3~3.3、(6)平均粒子径:10μm以下、個々の粒子径:25μm以下、(7)菌の発育を認めない、(8)300μm以上の不溶性微粒子:1mL中1個以下である

5.結論

レボカバステチン点眼液0.025%「JG」の長期保存試験を実施したところ、何れの測定項目も規格内であった。

平成28年6月