

トラニラスト点眼液0.5%「JG」の長期安定性試験

1. 試験目的

トラニラスト点眼液0.5%「JG」につき長期安定性試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

2. 保存条件、包装形態、測定時期

保存条件: 25±1°C 60±5%RH

包装形態: 最終包装形態(ポリエチレン容器)

測定時期: 試験開始時、6か月、12か月、24か月、36か月

3. 試験項目

- (1) 性状
- (2) 確認試験
- (3) pH
- (4) 定量試験

4. 試験結果

	規 格	試験 開始時	6か月	12か月	24か月	36か月
性状	微黄色澄明の 水性点眼剤	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	(1)～(3)	適合	—	—	—	適合
pH	7.0～8.0	7.4	—	—	—	7.5
定量試験(%)	95～105	102	100	100	100	100

(1)呈色反応: 試液の赤紫色は直ちに黄褐色に変わる

(2)吸収スペクトル: 波長330～334nmに吸収の極大を示す

(3)薄層クロマトグラフィー: スポットは暗紫色を呈し、標準溶液の Rf 値と等しい

5. 考察

トラニラスト点眼液0.5%「JG」につき、長期安定性試験を行った結果、36か月後まで規格に適合する結果が得られた。よって、本品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。

平成 25 年 10 月