

トラニラスト点眼液0.5%「JG」の加速試験結果

1.試験目的

トラニラスト点眼液0.5%「JG」につき加速試験を行い、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: 40±1°C、75±5%RH

包装形態: ポリエチレン容器に充填し、紙箱にて包装

測定時期: 試験開始時、1、3、6 箇月

3.試験項目

- (1)性状
- (2)確認試験
- (3)pH試験
- (4)浸透圧比
- (5)不溶性異物試験
- (6)不溶性微粒子試験
- (7)無菌試験
- (8)定量試験

4.試験結果及び考察

結果を次表に示す。試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。

測定時期	性状	確認試験	pH試験	浸透圧比
試験開始時	微黄色透明の水性点眼剤	規格適合	規格適合	規格適合
1箇月後	微黄色透明の水性点眼剤	規格適合	規格適合	規格適合
3箇月後	微黄色透明の水性点眼剤	規格適合	規格適合	規格適合
6箇月後	微黄色透明の水性点眼剤	規格適合	規格適合	規格適合

	不溶性異物試験	不溶性微粒子試験	無菌試験	定量試験 (残存率%)
試験開始時	規格適合	規格適合	規格適合	100
1箇月後	規格適合	規格適合	規格適合	100.0
3箇月後	規格適合	規格適合	規格適合	101.1
6箇月後	規格適合	規格適合	規格適合	100.6

5.結論

トラニラスト点眼液0.5%「JG」にて加速試験を実施したところ、試験開始時に比して特筆すべき変化は認められなかったため、安定性についても問題ないと考えられる。よって、本品は通常の保存条件において少なくとも3年間を保証できるものと推察される。

平成22年11月